

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alendronate Sandoz® 70, compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Alendronate Sandoz 70 e quando si usa?

Alendronate Sandoz 70 è un cosiddetto bifosfonato. Nelle donne dopo la menopausa (climaterio) e anche negli uomini arresta la comparsa dell'osteoporosi (rarefazione ossea). Alendronate Sandoz 70 favorisce la riformazione del tessuto osseo e contribuisce quindi a rendere le ossa meno fragili.

Alendronate Sandoz 70 è ottenibile esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è l'osteoporosi e perché deve essere trattata?

Per osteoporosi si intende la rarefazione e l'indebolimento delle ossa che vengono osservati spesso nelle donne dopo la menopausa, ma anche negli uomini.

Allo stadio iniziale l'osteoporosi normalmente è asintomatica. Se non viene trattata, si possono verificare delle fratture. Sebbene normalmente le fratture siano dolorose, le fratture della colonna vertebrale possono anche passare inosservate ed essere scoperte attraverso una diminuzione della statura.

Le fratture ossee possono verificarsi durante le normali attività giornaliere, come per es. alzandosi in piedi o in caso di leggere sollecitazioni che in un osso sano non provocherebbero delle fratture. Normalmente le fratture si verificano all'anca, alla colonna vertebrale o al polso e possono cagionare non solo dolore, ma anche importanti deformazioni (come una postura fortemente curva a causa di una deformazione della colonna vertebrale) e invalidità (perdita della mobilità).

L'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa

La menopausa inizia dopo l'asportazione delle ovaie oppure quando esse interrompono la produzione dell'ormone femminile estrogeno. Dopo la menopausa il tessuto osseo viene distrutto più velocemente rispetto alla sua formazione, per cui ne risulta una diminuzione della massa ossea e un indebolimento delle ossa. Più l'insorgenza della menopausa è precoce, maggiore sarà il rischio di osteoporosi.

L'osteoporosi negli uomini

Esistono alcuni fattori che possono determinare l'osteoporosi nell'uomo.

Come può essere trattata l'osteoporosi?

Oltre a Alendronate Sandoz 70 il suo medico le potrà suggerire una o più modifiche delle sue abitudini di vita:

Sport: si consulti con il suo medico prima di intraprendere qualsiasi programma di allenamento, in quanto in caso di osteoporosi manifesta determinate discipline sportive sono rischiose.

Alimentazione: mantenga un'alimentazione bilanciata. Il suo medico potrà darle dei consigli su come cambiare o integrare la sua dieta.

Perché è importante un trattamento continuo?

Il trattamento a lungo termine è importante per impedire un'ulteriore diminuzione della massa ossea, per favorire la riformazione dell'osso e, di conseguenza, per ridurre il rischio di fratture ossee.



È quindi importante che lei segua le indicazioni del suo medico riguardo l'assunzione di Alendronate Sandoz 70.

Quando non si può assumere Alendronate Sandoz 70?

Non assuma Alendronate Sandoz 70 se presenta reazioni di ipersensibilità (allergiche) ad una qualsiasi delle componenti.

Non può fare uso di Alendronate Sandoz 70 se

- soffre di determinati disturbi all'esofago,
- non è in grado di rimanere in posizione eretta stando in piedi, stando seduto o camminando per almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronate Sandoz 70,
- soffre di un'inflammatione acuta al tratto gastro-intestinale,
- il suo medico l'ha informata che nel suo sangue vi è una bassa concentrazione di calcio,
- soffre di un deficit dell'integrazione dei sali minerali a livello scheletrico,
- soffre di una grave insufficienza renale,
- è in gravidanza o allatta.

Alendronate Sandoz 70 non è indicato per i bambini e per gli adolescenti e non deve essere loro somministrato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alendronate Sandoz 70?

Comunichi al suo medico o al suo farmacista tutti i problemi di salute e problemi dentistici di cui soffre al momento o di cui ha sofferto in precedenza i disturbi renali e le allergie di cui è a conoscenza, oppure se fuma o se ha fumato in passato. Prima di assumere Alendronat Sandoz 70 informi il suo medico se presenta difficoltà di deglutizione oppure se soffre regolarmente di gravi problemi digestivi.

Alimenti e bevande (esclusa l'acqua del rubinetto) e altri medicinali che vengono assunti entro 30 minuti dopo l'assunzione di Alendronate Sandoz 70, diminuiscono l'efficacia di Alendronate Sandoz 70 in quanto ne impediscono l'assorbimento nel corpo. Questo vale in particolare per gli antiacidi (medicamenti contro il bruciore di stomaco come per es. Alucol[®], Gelusil[®], Rennie[®], Ulcogant[®]), gli integratori di calcio e le vitamine (vedi anche «Come usare Alendronate Sandoz 70?»).

Informi il suo medico su tutti i medicinali che sta assumendo oppure che ha intenzione di assumere (in particolare gli analoghi della vitamina D, come Rocaltrol[®]) e anche su quelli che si possono ottenere senza ricetta medica.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Durante l'uso di alendronate sono stati osservati effetti collaterali che possono ridurre la capacità di condurre veicoli o la capacità di utilizzare macchine. La reazione ad Alendronate Sandoz 70 può essere diversa da persona a persona (vedere «Quali effetti collaterali può avere Alendronate Sandoz 70?»).

Si può assumere Alendronate Sandoz 70 durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Alendronate Sandoz 70 se è incinta oppure se allatta.

Come usare Alendronate Sandoz 70?

Per poter approfittare completamente dell'efficacia di Alendronate Sandoz 70 e impedire un'irritazione dell'esofago, deve prestare attenzione ai seguenti punti:



- Scegli il giorno della settimana che si adatta meglio ai tuoi impegni. In questo giorno da lei scelto assuma ogni settimana una compressa di Alendronate Sandoz 70.
- Ingerisca la sua Alendronate Sandoz 70 la mattina appena alzata, a digiuno, insieme a una quantità sufficiente d'acqua del rubinetto (2 dl); altre bevande come acqua minerale, succhi di frutta, tè o caffè possono diminuire l'efficacia. La compressa non deve essere né succhiata né masticata. È importante che Alendronate Sandoz 70 sia assunto con acqua del rubinetto e non con acqua minerale. Se l'acqua del rubinetto non fosse potabile (per es. in viaggio) utilizzare un'acqua esente da anidride carbonica e povera di calcio (meno di 100 mg di calcio per litro).
- Dopo aver assunto Alendronate Sandoz 70 resti per almeno 30 minuti in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) e non si corichi fino alla prossima assunzione di alimenti. In questo modo Alendronate Sandoz 70 raggiunge velocemente lo stomaco e può espletare il suo effetto in modo ottimale; inoltre, in questo modo viene evitata un'irritazione dell'esofago. Per questo motivo Alendronate Sandoz 70 non deve essere mai assunto prima di alzarsi dal letto o prima di coricarsi.
- Durante i 30 minuti che seguono l'assunzione di Alendronate Sandoz 70 non ingerisca nessun altro alimento, bevanda o medicamento (compresi gli antiacidi, gli integratori di calcio e le vitamine). È permessa la normale acqua del rubinetto. Alendronate Sandoz 70 è efficace solo se assunto con acqua a digiuno.
- Se dovessero manifestarsi disturbi o dolori durante la deglutizione o dolori al petto, oppure se sopravviene o peggiora il bruciore di stomaco, interrompa l'assunzione di Alendronate Sandoz 70 e informi il suo medico.
- Se dovesse dimenticare una compressa, aspetti la mattina successiva e assuma la compressa. Non assuma mai 2 compresse lo stesso giorno. Assuma la compressa la settimana successiva nel giorno da lei scelto originariamente.
- È importante che assuma Alendronate Sandoz 70 per tutto il periodo stabilito dal suo medico. Perché non si sa quanto tempo si dovrebbe prendere Alendronate Sandoz 70, si dovrebbe discutere con il suo medico periodicamente la necessità di continuare a prendere questo medicamento per decidere se Alendronate Sandoz 70 è ancora giusto per lei.
- Se dovesse avere assunto troppe compresse: beva un bicchiere colmo di latte e si metta immediatamente in contatto con il suo medico. Non cerchi di vomitare e non si corichi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole oppure troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Alendronate Sandoz 70?

In alcuni pazienti possono manifestarsi disturbi gastro-intestinali (per es. dolori gastrici, dolori addominali, disturbi digestivi, stipsi, sensazione di pienezza, diarrea, meteorismo, disturbi della deglutizione, nausea, vomito, feci nere e/o sanguinolente). Si possono manifestarsi gravi disturbi all'apparato digestivo, come irritazione o ulcere all'esofago che possono causare dolori al petto, bruciore di stomaco, disturbi o dolori durante la deglutizione. Questo può verificarsi soprattutto quando i pazienti assumono la compressa di Alendronate Sandoz 70 con meno di 2 dl d'acqua del rubinetto e/o quando si coricano prima dello scadere dei 30 minuti trascorsi dall'assunzione o prima di consumare il primo pasto. L'irritazione all'esofago può peggiorare se, malgrado la comparsa dei sintomi, si prosegue il trattamento con Alendronate Sandoz 70.

Si possono manifestarsi cefalea, dolori alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni che raramente sono gravi. Pazienti che soffrono di gravi dolori alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni devono informare il medico. Nella maggioranza dei pazienti i sintomi scompaiono con la sospensione del trattamento. Raramente possono manifestarsi anche edemi alle articolazioni o gonfiori alle mani e ai piedi.

Si sono manifestati, tipicamente all'inizio del trattamento, sintomi passeggeri simili a quelli influenzali (in casi rari con febbre). In casi rari si sono manifestati prurito, dolore o infiammazione agli occhi, dolori d'orecchi o eruzioni cutanee, occasionalmente peggiorate con l'esposizione al sole. Sono stati osservati anche casi di caduta dei capelli. Raramente possono manifestarsi gravi reazioni cutanee. Raramente si manifestano reazioni allergiche come orticaria oppure edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla faringe che possono causare problemi respiratori o di deglutizione. Possono inoltre manifestarsi vertigini o



alterazione del gusto. In casi rari si sono manifestate ulcere allo stomaco (di cui poche gravi). Se la compressa viene masticata o succhiata, possono verificarsi delle ulcere a livello della bocca.

Dopo l'estrazione di un dente è stato riportato in casi rari un ritardo di guarigione oppure un'infezione della mascella.

Sono stati riportati casi di frattura spontanea del femore non causate da eventi traumatici. I pazienti hanno riportato fratture anche di altre ossa, ad esempio di quelle dell'avambraccio. Contatti il suo medico, se riscontra dolori nuovi o inabituali a livello dell'anca, del femore o di altre ossa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alendronate Sandoz 70?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Alendronate Sandoz 70 contiene 70 mg di alendronato (come alendronato di sodio triidrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, carragenani, macrogol 8000.

Numero dell'omologazione

57957 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alendronate Sandoz 70? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Alendronate Sandoz 70 compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni mensili da 4 compresse oppure in confezioni trimestrali da 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

