

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**DRONAL 70 mg compresse  
acido alendronico**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- È particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3. Come prendere DRONAL, prima di prendere questo medicinale.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DRONAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DRONAL
3. Come prendere DRONAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DRONAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è DRONAL e a che cosa serve**

**Che cos'è DRONAL?**

DRONAL è una compressa contenente il principio attivo acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bisfosfonati. DRONAL previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**A che cosa serve DRONAL?**

Il medico ha prescritto DRONAL per il trattamento dell'osteoporosi. DRONAL riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**DRONAL è un trattamento che si deve prendere una volta a settimana.**

**Che cos'è l'osteoporosi?**

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie smettono di produrre gli ormoni femminili, gli estrogeni, che contribuiscono a mantenere sano lo scheletro della donna. Di conseguenza, si verifica perdita di tessuto osseo e l'osso diviene più debole. Il rischio di osteoporosi è tanto più grande quanto più precocemente la donna raggiunge la menopausa.

Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

**Come si può trattare l'osteoporosi?**

Insieme al trattamento con DRONAL, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

<i>Smettere di fumare</i>	il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.
<i>Esercizio fisico</i>	come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane. Consultare il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.
<i>Dieta equilibrata</i>	il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori degli alimenti (specialmente calcio e vitamina D).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere DRONAL**

**Non prenda DRONAL**

- se è allergico all'acido alendronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha dei problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti e difficoltà ad inghiottire

## **DRONAL 70 mg compresse**

- se non può stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se il medico ha detto che Lei ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico curante e segua il consiglio dato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DRONAL.

Prima di prendere DRONAL è importante informare il medico se:

- ha problemi renali
- ha difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago)
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista
- ha il cancro
- sta facendo chemioterapia o radioterapia
- **sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide)**
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone)
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con DRONAL.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con DRONAL. Deve sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno d'acqua e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso DRONAL. Questi effetti collaterali possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere DRONAL dopo aver accusato questi sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

DRONAL non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e DRONAL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È probabile che integratori di calcio, antiacidi, e alcuni farmaci per via orale interferiscano con l'assorbimento di DRONAL se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 Come prendere DRONAL.

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con DRONAL.

### **DRONAL con cibi e bevande**

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di DRONAL se presi allo stesso tempo. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3 Come prendere DRONAL.

### **Gravidanza e allattamento**

DRONAL è solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda DRONAL se Lei è incinta o pensa di poterlo essere o sta allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con DRONAL sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (compresi visione appannata, capogiro e gravi dolori ossei, muscolari o articolari) che possono avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Le risposte individuali a DRONAL possono variare (vedere paragrafo 4).

### **DRONAL contiene lattosio**

Se il medico le ha **diagnosticato** un'intolleranza ad alcuni zuccheri, **lo** contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere DRONAL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Prendere la compressa di DRONAL una volta alla settimana.**

Per ottenere benefici dal trattamento con DRONAL è necessario agire come descritto qui di seguito.

- 1) Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività. Prendere DRONAL una volta a settimana nel giorno prescelto.

*È molto importante seguire le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di DRONAL nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).*

- 2) Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco, inghiottire la compressa intera di DRONAL con un bicchiere pieno soltanto di acqua di rubinetto (non acqua minerale), (non meno di 200 ml).
  - Non prendere con acqua minerale (naturale o gassata).
  - Non prendere con caffè o tè.
  - Non prendere con succhi o latte.

Non frantumare o masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa.

- 3) Non distendersi – mantenere il busto in posizione eretta (sia seduti, che in piedi, che camminando) – per almeno 30 minuti dopo aver inghiottito la compressa. Non distendersi fintanto che non si sia mangiato qualcosa.
- 4) DRONAL non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.
- 5) Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompere l'assunzione di DRONAL e contattare il medico.
- 6) Dopo aver inghiottito la compressa di DRONAL, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere le altre medicine della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. DRONAL è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

#### **Se prende più DRONAL di quanto deve**

Se per errore si prendono troppe compresse, bere un bicchiere pieno di latte e contattare immediatamente il medico. Non provocarsi il vomito e non distendersi.

#### **Se dimentica di prendere DRONAL**

Se si dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di DRONAL il mattino successivo. *NON prendere due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

#### **Se interrompe il trattamento con DRONAL**

È importante che prenda DRONAL fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere DRONAL, deve verificare periodicamente con il medico la necessità di rimanere in terapia con questo medicinale per determinare se DRONAL sia ancora la terapia giusta per lei.

**Nella scatola di DRONAL è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere DRONAL in modo corretto.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Vada immediatamente dal medico** se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere seri, e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcerazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad ingoiare; gravi reazioni della pelle,

## **DRONAL 70 mg compresse**

- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Contatti il medico e il dentista se accusa tali sintomi,
- raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore,
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è grave.

### **Altri effetti indesiderati comprendono**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore delle articolazioni,
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; stipsi; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, gas intestinali,
- perdita di capelli; prurito,
- mal di testa; capogiro,
- stanchezza; gonfiore delle mani o delle gambe.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea; vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco,
- feci nere o scure,
- visione appannata; dolore o arrossamento degli occhi,
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle,
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento,
- disturbo del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- ulcere della bocca quando le compresse vengono masticate o succhiate.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- **si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.**

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DRONAL**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DRONAL**

Il principio attivo è l'acido alendronico. Ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato).

## **DRONAL 70 mg compresse**

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572). (Vedere paragrafo 2 “DRONAL contiene lattosio”).

### **Descrizione dell’aspetto di DRONAL e contenuto della confezione**

DRONAL compresse è disponibile in compresse di colore bianco, di forma ovale con inciso il contorno dell’immagine di un osso da un lato e “31” dall’altro.

Le compresse vengono fornite in blister in alluminio in scatole delle seguenti dimensioni: 2, 4, 8, 12 o 40 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39 – 2031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia	FOSATROL 70 mg, comprimé
Germania	Alendronat MSD einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Grecia	FOSATROL Once Weekly Δισκίο 70 mg/Tab
Italia	DRONAL 70 mg compresse
Portogallo	ADRONAT 70 mg
Spagna	ADRONAT Semanal 70 mg comprimidos
Regno Unito	DRONAL Once Weekly 70 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2016**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO –SCATOLA PER 1 BLISTER DA 4 COMPRESSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DRONAL 70 mg compresse  
Acido alendronico

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene  
70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche: lattosio anidro. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

4 compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Monosomministrazione settimanale.  
Uso orale.

**Prendere una compressa una volta a settimana.**

Segnare il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività:

LUN

MAR

MER

GIO

VEN

SAB

DOM

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.  
Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 029054071

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

DRONAL 70 mg compresse

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER DA 4 COMPRESSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DRONAL  
70 mg  
compresse  
acido alendronico

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SIGMA-TAU

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE NEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SCATOLA)**

**SCHEMA DELLE ISTRUZIONI**

**Informazioni importanti**

**Come prendere DRONAL 70 mg compresse**

1. **Prendere una compressa una volta alla settimana.**
2. **Scegliere il giorno della settimana che meglio si concilia con le proprie attività.** Dopo essersi alzati dal letto per iniziare la giornata nel giorno prescelto, e prima di mangiare, bere o prendere qualsiasi medicina, prendere una compressa intera di **DRONAL** (non frantumare, masticare o succhiare) con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale).
3. **Continuare a svolgere le normali attività del mattino.** Si può stare seduti, in piedi o camminare, l'importante è mantenere una posizione completamente eretta. Non coricarsi, mangiare, bere o prendere altre medicine per almeno 30 minuti. Non mettersi stesi almeno fino a quando non si è consumato il primo pasto della giornata.
4. **Ricordarsi, prendere DRONAL 70 mg una volta a settimana nello stesso giorno fino a quando viene prescritto dal medico.**

**Se si dimentica di prendere la compressa,** è sufficiente prendere una compressa di **DRONAL 70 mg** il mattino successivo. *Non prendere due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominciare a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Nel foglio illustrativo accluso vi sono ulteriori importanti informazioni su come prendere **DRONAL 70 mg**. Si prega di leggerle attentamente.