

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,
del medicinale per uso umano «Alendronato Ratiopharm»**

Estratto Provvedimento UVA/II/137/UPC del 26/02/2010

Specialità Medicinale: ALENDRONATO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di
procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0513/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

**Modifica ai paragrafi 4.2 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed
ai paragrafi Dose, modo e tempo di somministrazione ed Effetti Indesiderati del
Foglio Illustrativo**

**Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.2 del Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:**

**4.2 Posologia e modo di
somministrazione**

da

Uso nei bambini

Nei bambini l'alendronato non è stato studiato e non deve
essere somministrato.

a

Uso nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età)

L'alendronato è stato studiato in un ristretto numero di pazienti affetti da *osteogenesi
imperfecta* al di sotto
dei 18 anni di età. I risultati sono insufficienti per sostenere il loro uso nei bambini.

**Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4,8 del Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto come
precedentemente autorizzato:**

4.8 Effetti indesiderati

Alterazioni del sistema nervoso:

da

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea

a

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Capogiri

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:

da

Molto rari ($\leq 1/10.000$): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali
sindrome di Stevens-



Johnson e necrolisi epidermica tossica.

a

Molto rari ($\leq 1/10.000$): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-

Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Alopecia

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione del Foglio

Illustrativo come precedentemente autorizzato:

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nei bambini:

da

Nei bambini l'alendronato non è stato studiato e non deve essere somministrato

a

L'alendronato è stato studiato in un ristretto numero di pazienti affetti da *osteogenesi imperfecta* al di sotto

dei 18 anni di età. I risultati sono insufficienti per sostenere il loro uso nei bambini.

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo Effetti Indesiderati del

Foglio illustrativo come

precedentemente autorizzato:

EFFETTI

INDESIDERATI

Alterazioni del

sistema nervoso:

da

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea

a

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Capogiri

Alterazioni della cute e del tessuto

sottocutaneo:

da

Molto rari ($\leq 1/10.000$): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-

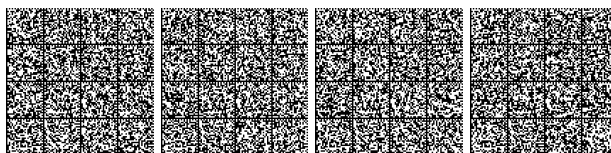
Johnson e necrolisi epidermica tossica.

a

Molto rari ($\leq 1/10.000$): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-

Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Alopecia



Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03649

