

## **Allegato III**

***Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo***

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto da considerare valido è la versione definitiva ottenuta durante la procedura del gruppo di coordinamento, con le seguenti modifiche:

**Paragrafo 4.1: Indicazioni terapeutiche**

*[Il testo di questo paragrafo deve riportare quanto segue]*

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**Paragrafo 5.1: Proprietà farmacodinamiche**

*[Questo paragrafo deve essere modificato in modo da riportare il testo seguente]*

[...]

Associazione di acido alendronico e alfacalcidolo (Valebo):

[...]

*[Il testo seguente deve essere cancellato]*

*"mentre l'alfacalcidolo riduce in modo significativo la frequenza di cadute negli anziani"*

*[Il testo seguente deve essere aggiunto]*

In alcuni studi clinici, l'alfacalcidolo ha dimostrato di ridurre il rischio di cadute negli anziani.

[...]

# Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo da considerare valido è la versione definitiva ottenuta durante la procedura del gruppo di coordinamento, con le seguenti modifiche:

#### **1. CHE COS'È VALEBO E A COSA SERVE**

[...]

##### **Che cos'è l'alfacalcidolo?**

*[Questo paragrafo deve essere modificato in modo da riportare il testo seguente]*

[...]

In alcuni studi clinici, l'alfacalcidolo ha dimostrato di ridurre il rischio di cadute negli anziani.

[...]