

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risedronato Pfizer 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Risedronato Pfizer e a che cosa serve

Risedronato Pfizer appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bifosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto osseo vecchio viene costantemente rimosso e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa delle donne diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi si verifica più facilmente in donne che hanno raggiunto la menopausa anticipatamente e anche in pazienti trattati per periodi prolungati con terapie cortisoniche.

Le ossa più soggette a frattura sono quelle della colonna vertebrale, dell'anca e del polso, anche se tutte le ossa del corpo possono fratturarsi. Le fratture associate all'osteoporosi possono provocare anche mal di schiena, perdita di altezza e curvatura dorsale (gobba). Molti pazienti affetti da osteoporosi non presentano alcun sintomo e non sanno nemmeno di averla.

Risedronato Pfizer 5 mg compresse rivestite con film è usato per i seguenti trattamenti:

Per il trattamento dell'osteoporosi

- Nelle **donne in postmenopausa**

Per la prevenzione dell'osteoporosi

- Nelle **donne ad alto rischio di osteoporosi** (inclusa bassa densità ossea, menopausa precoce o storia familiare di osteoporosi).
- Nelle **donne in postmenopausa sottoposte a terapie cortisoniche sistemiche per periodi prolungati**. Risedronato Pfizer mantiene o incrementa la massa ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda Risedronato Pfizer:

- Se è allergica al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse di Risedronato Pfizer (elencati al paragrafo 6, “Contenuto della confezione e altre informazioni”)
- Se il medico le ha detto che lei è affetta da ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue);
- Se è in gravidanza, potrebbe essere incinta, o sta pianificando una gravidanza;
- Se sta allattando al seno;
- Se è affetta da gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Pfizer:

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un’alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell’ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all’esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), per esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo oppure in precedenza le è stato detto che soffre dell’esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell’esofago).
- Se il medico le ha detto che lei è intollerante a qualche zucchero (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, o una “sensazione di mascella pesante” o perdita di un dente.
- Se è in trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Pfizer.

Se ha uno qualunque di questi problemi, il medico le dirà che cosa fare per prendere Risedronato Pfizer.

Bambini e adolescenti

L’uso di Risedronato Pfizer non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa dell’insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pfizer

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

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l’effetto di Risedronato Pfizer, se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi di digestione)
- ferro

Questi farmaci devono essere assunti almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa di Risedronato Pfizer.

Risedronato Pfizer con cibi e bevande

E' molto importante NON assumere la compressa di Risedronato Pfizer insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua liscia) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché essi contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Pfizer").

Cibi e bevande (eccetto l'acqua liscia) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pfizer.

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON assuma Risedronato Pfizer se lei è o potrebbe essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Pfizer"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo delle compresse di Risedronato Pfizer) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Risedronato Pfizer se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato Pfizer").

Risedronato Pfizer deve essere somministrato solo per trattare le donne in postmenopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pfizer non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guida o con l'uso di macchinari.

Risedronato Pfizer contiene lattosio

Le compresse di Risedronato Pfizer contengono lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Pfizer 5 mg compresse rivestite con film

Dose

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

Dose raccomandata:

Prenda una compressa di Risedronato Sodico 5 mg una volta al giorno.

QUANDO prendere la compressa di Risedronato Pfizer

Assuma la compressa di Risedronato Pfizer almeno 30 minuti prima di assumere cibo, bevande (eccetto l'acqua liscia) o altro medicinale per la prima volta nella giornata.

Nel caso in cui la somministrazione prima della colazione non sia possibile, Risedronato Pfizer può essere assunto ogni giorno alla stessa ora, a stomaco vuoto, con una delle seguenti modalità:

- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevanda (ad eccezione dell'acqua liscia) o altro medicinale. Non mangi o non beva (ad eccezione dell'acqua liscia) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

Oppure

- la sera: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevanda (eccezione fatta per l'acqua liscia) o prodotto medicinale del giorno. Risedronato Pfizer deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

COME prendere la compressa di Risedronato Pfizer 5mg compresse rivestite con film

- La compressa deve essere presa mantenendo il busto in **posizione eretta** (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere **deglutita** con almeno **un bicchiere (120 ml) di acqua liscia**. **Non prenda la compressa con acqua minerale** o bevande diverse dall'acqua liscia.
- La compressa deve essere **deglutita intera**. Non deve essere succhiata o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, **non deve sdraiarsi per 30 minuti**.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l'apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende PIÙ Risedronato Pfizer di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Risedronato Pfizer di quanto prescritto, beva **un bicchiere pieno di latte e si rivolga ad un medico**.

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di assumere la sua compressa nell'orario prestabilito, può assumerla in un momento successivo seguendo le istruzioni precedenti (es: prima di colazione, tra i pasti, o la sera).

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato Pfizer

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Si raccomanda pertanto di consultare il medico prima di sospendere la terapia.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con Risedronato Pfizer e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni bollose della pelle.

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle ossa della mascella (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso a seguito di estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di stomaco.

Comunque, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 100)

- Indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 1.000)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1 a 10 persone su 10.000)

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita di capelli e/o peli.
- Patologie del fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

Raramente, specialmente in pazienti in trattamento prolungato per l'osteoporosi, possono verificarsi fratture anomale del femore. Contatti il medico se prova dolore, debolezza o fastidio al femore, all'anca o all'inguine perché questo potrebbe essere una precoce indicazione di possibile frattura delle ossa del femore.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Risedronato Pfizer

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Risedronato Pfizer

Il principio attivo è il risedronato sodico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Risedronato Pfizer da 5 mg sono biconvesse, con il bordo smussato, di forma rotonda e di colore giallo, e hanno inciso "X" su un lato e "61" sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Risedronato Pfizer da 5 mg sono disponibili in confezioni da 14, 28 (2 x 14), 84 (6 x 14) e 98 (7x14) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem. Belgio

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

Pfizer Italia s.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia.

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

Danimarca: Risedronatnatrium Pfizer

Francia: Risedronate Pfizer 5 mg, comprimé pelliculé

Germania: Risedron Pfizer 5 mg Filmtabletten

Italia: Risedronato Pfizer

Norvegia: Risedronat Pfizer

Spagna: Risedronato Pharmacia

Svezia: Risedronat Pfizer

Regno Unito: Risedronate sodium 5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

01/2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risedronato Pfizer 30 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Risedronato Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pfizer
3. Come prendere Risedronato Pfizer 30 mg compresse rivestite con film.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Pfizer e a che cosa serve

Risedronato Pfizer appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bifosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto osseo vecchio viene costantemente rimosso e sostituito con osso nuovo.

La malattia di Paget si verifica quando questo processo, chiamato rimodellamento, avviene troppo rapidamente e in maniera disordinata. Il nuovo osso che viene prodotto è più debole del normale, e le ossa interessate possono risultare ingrossate, dolenti e di facile frattura. Risedronato Pfizer ripristina il normale processo di rimodellamento dell'osso portando a una struttura ossea più forte.

Risedronato Pfizer 30 mg compresse rivestite con film è usato per i seguenti trattamenti:
Risedronato Pfizer viene utilizzato per trattare la malattia ossea di Paget (osteite deformante).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda Risedronato Pfizer:

- Se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Risedronato Pfizer (elencati al paragrafo 6, "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- Se il medico le ha detto che lei è affetto da ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue);
- Se è in gravidanza, potrebbe essere incinta, o sta pianificando una gravidanza;
- Se sta allattando al seno;

- Se è affetta da gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Pfizer:

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un'alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), per esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo oppure in precedenza le è stato detto che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
- Se il medico le ha detto che è intollerante a qualche zucchero (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, o una "sensazione di mascella pesante" o perdita di un dente.
- Se è in trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Pfizer.

Se ha uno qualunque di questi problemi, il medico le dirà che cosa fare per prendere Risedronato Pfizer.

Bambini e adolescenti

L'uso di Risedronato Pfizer non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pfizer

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

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato Pfizer, se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi digestivi)
- ferro

Questi farmaci devono essere assunti almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa di Risedronato Pfizer.

Assunzione di Risedronato Pfizer con cibi e bevande

È molto importante NON assumere la compressa di Risedronato Pfizer insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua liscia) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché essi contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Pfizer").

Cibi e bevande (eccetto l'acqua liscia) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pfizer.

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON assuma Risedronato Pfizer se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Pfizer"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Pfizer) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Risedronato Pfizer se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Pfizer”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pfizer non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guida o con l’uso di macchinari.

Risedronato Pfizer contiene lattosio

Risedronato Pfizer contiene una piccola quantità di lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei ha un’intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Pfizer 30 mg compresse rivestite con film

Dose

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

Dose raccomandata:

Prenda una compressa di Risedronato Pfizer 30 mg una volta al giorno.
La durata della terapia normalmente raccomandata è di 2 mesi.

QUANDO prendere la compressa di Risedronato Pfizer

È molto **IMPORTANTE** assumere Risedronato Pfizer almeno 30 minuti prima di assumere cibo o bevande (eccetto l’acqua liscia) o altro medicinale, per la prima volta nella giornata.

Nel caso in cui la somministrazione prima della colazione non sia possibile, Risedronato Pfizer può essere assunto ogni giorno alla stessa ora, a stomaco vuoto, con una delle seguenti modalità:

- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l’ultima assunzione di cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua liscia) o altro medicinale. Non mangi o non beva (ad eccezione dell’acqua liscia) per 2 ore dopo aver preso la compressa di Risedronato Pfizer.

Oppure

- la sera: almeno 2 ore dopo l’ultima assunzione di cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua liscia) o prodotto medicinale del giorno. Risedronato Pfizer deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

COME prendere la compressa di Risedronato Pfizer

- La compressa deve essere presa mantenendo il busto in **posizione eretta** (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere **deglutita** con almeno **un bicchiere (120 ml) di acqua liscia**. **Non prenda la compressa con acqua minerale** o bevande diverse dall’acqua liscia.
- La compressa deve essere **deglutita intera**. Non deve essere succhiata o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, **non deve sdraiarsi per 30 minuti**.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l’apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende PIÙ Risedronato Pfizer di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Risedronato Pfizer di quanto prescritto, beva **un bicchiere pieno di latte e si rivolga ad un medico**.

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di assumere la sua compressa nell'orario prestabilito, può assumerla in un momento successivo seguendo le istruzioni precedenti (es: prima di colazione, tra i pasti, o la sera).

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato Pfizer

Si raccomanda di consultare il medico prima di sospendere la terapia in anticipo rispetto a quanto prescritto.

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.

Interrompa il trattamento con Risedronato Pfizer e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni bollose della pelle.

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.

Necrosi alle ossa della mascella (osteonecrosi) associata a guarigione ritardata e infezione, spesso a seguito di estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")

- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di stomaco.

Comunque, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 100)

- Indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 1000)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista)

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1 a 10 persone su 10.000)

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita di capelli e/o peli
- Patologie del fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

Nel corso di uno studio clinico in pazienti con malattia di Paget sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi: difficoltà della vista, difficoltà a respirare, tosse, infiammazione dell'intestino crasso, danni alla superficie dell'occhio, crampi, capogiri, secchezza degli occhi, sintomi influenzali, debolezza muscolare, crescita anormale di cellule, bisogno di urinare frequentemente di notte, rigonfiamenti o protuberanze insolite, dolore toracico, arrossamenti, naso che cola, suoni nelle orecchie e perdita di peso.

Raramente, specialmente in pazienti in trattamento prolungato per l'osteoporosi, possono verificarsi fratture anomale del femore. Contatti il medico se prova dolore, debolezza o fastidio al femore, all'anca o all'inguine perché questo potrebbe essere una precoce indicazione di possibile frattura delle ossa del femore.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Risedronato Pfizer

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Risedronato Pfizer

Il principio attivo è il risedronato sodico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, idrossipropilcellulosa e titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Risedronato Pfizer 30 mg sono compresse biconvesse rivestite con film, rotonde e di colore bianco-biancastro con inciso "L" da un lato e "30" dall'altro.

Risedronato Pfizer 30 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 3, 14 (1x14) e 28 (2 x 14) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem. Belgio

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

Pfizer Italia s.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia.

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

Danimarca: Risedronatnatrium Pfizer
Francia: Risedronate Pfizer 30 mg, comprimé pelliculé
Germania: Risedron Pfizer 30 mg Filmtabletten
Italia: Risedronato Pfizer
Norvegia: Risedronat Pfizer
Spagna: Risedronato Pharmacia
Svezia: Risedronat Pfizer
Regno Unito: Risedronate sodium 30 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

01/2013

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Risedronato Pfizer 35 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 loro sintomi 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Risedronato Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pfizer
3. Come prendere Risedronato Pfizer 35mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Pfizer e a che cosa serve

Risedronato Pfizer appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bifosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto osseo vecchio viene costantemente rimosso e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa delle donne diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini a causa di una serie di fattori che includono l'età e/o un basso livello dell'ormone maschile, testosterone.

Le ossa più soggette a frattura sono quelle della colonna vertebrale, dell'anca e del polso, anche se tutte le ossa del corpo possono fratturarsi. Le fratture associate all'osteoporosi possono provocare anche mal di schiena, perdita di altezza e curvatura dorsale (gobba). Molti pazienti affetti da osteoporosi non presentano alcun sintomo e non sanno nemmeno di averla.

Risedronato Pfizer 35 mg compresse rivestite con film è usato per i seguenti trattamenti:

Per il trattamento dell'osteoporosi

- Nelle donne in postmenopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Riduce il rischio di fratture spinali e vertebrali.

- Negli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda Risedronato Pfizer:

- Se è allergico al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse di Risedronato Pfizer (elencati al paragrafo 6, “Contenuto della confezione e altre informazioni”);
- Se il medico le ha detto che lei è affetto da una condizione chiamata ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue);
- Se è in gravidanza, potrebbe essere incinta, o sta pianificando una gravidanza;
- Se sta allattando al seno;
- Se è affetto da gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Pfizer:

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un’alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell’ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all’esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Ad esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo oppure in precedenza le è stato detto che soffre dell’esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell’esofago).
- Se il medico le ha detto che è intollerante a qualche zucchero (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, o una “sensazione di mascella pesante” o perdita di un dente.
- Se è in trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Pfizer.

Se ha uno qualunque di questi problemi, il medico le dirà che cosa fare quando assume Risedronato Pfizer.

Bambini e adolescenti

L’uso di Risedronato Pfizer non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa dell’insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pfizer

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

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l’effetto di Risedronato Pfizer, se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi di digestione)
- ferro

Questi farmaci devono essere assunti almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa di Risedronato Pfizer.

Assunzione di Risedronato Pfizer con cibi e bevande

È molto importante NON assumere la compressa di Risedronato Pfizer insieme a cibi o bevande (eccetto acqua liscia) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), perché essi contengono calcio (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Risedronato Pfizer”).

Cibi e bevande (eccetto l’acqua liscia) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pfizer.

Gravidanza, allattamento e fertilità

NON assuma Risedronato Pfizer se lei è o potrebbe essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Pfizer”). I potenziali rischi associati all’utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo delle compresse di Risedronato Pfizer) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Risedronato Pfizer se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Pfizer”).

Risedronato Pfizer deve essere somministrato solo per trattare le donne in postmenopausa e gli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pfizer non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guida o con l’uso di macchinari.

Risedronato Pfizer contiene lattosio

Le compresse di Risedronato Pfizer contengono lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei ha un’intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Pfizer 35 mg compresse rivestite con film

Dose

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

Dose raccomandata:

Prenda una compressa di Risedronato Pfizer 35 mg una volta a settimana.

Scelga un giorno della settimana che meglio si adatta ai suoi programmi. Ogni settimana, prenda la compressa di Risedronato Pfizer nel giorno scelto.

QUANDO prendere la compressa di Risedronato Pfizer

Assuma la compressa di Risedronato Pfizer almeno 30 minuti prima di assumere cibo o bevande (eccetto l’acqua liscia) o altro medicinale per la prima volta nella giornata.

COME prendere la compressa di Risedronato Pfizer

- La compressa deve essere presa mantenendo il busto in **posizione eretta** (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere **deglutita** con almeno **un bicchiere (120 ml) di acqua liscia**. **Non prenda la compressa con acqua minerale** o bevande diverse dall’acqua liscia.
- La compressa deve essere **deglutita intera**. Non deve essere succhiata o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, **non deve sdraiarsi per 30 minuti**.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l'apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende PIÙ Risedronato Pfizer di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Risedronato Pfizer di quanto prescritto, beva **un bicchiere pieno di latte e si rivolga a un medico.**

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Pfizer

NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di assumere la sua compressa nel giorno prestabilito, la prenda il giorno in cui se ne ricorda. Torni ad assumere una compressa a settimana nel giorno in cui abitualmente assume la compressa.

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato Pfizer

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Si raccomanda pertanto di consultare il medico prima di sospendere la terapia.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con Risedronato Pfizer e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni bollose della pelle.

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle ossa della mascella (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso a seguito di estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di stomaco.

Comunque, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 100)

- Indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1 a 10 persone su 1.000)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1 a 10 persone su 10.000)

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita di capelli e/o peli
- Patologie del fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

Raramente, specialmente in pazienti in trattamento prolungato per l'osteoporosi, possono verificarsi fratture anomale del femore. Contatti il medico se prova dolore, debolezza o fastidio al femore, all'anca o all'inguine perché questo potrebbe essere una precoce indicazione di possibile frattura delle ossa del femore.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Risedronato Pfizer

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Risedronato Pfizer

Il principio attivo è il risedronato sodico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato), equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Risedronato Pfizer da 35 mg sono biconvesse, di forma circolare e di colore arancio chiaro con inciso "F27" su un lato e lisce dall'altro.

Le compresse rivestite con film di Risedronato Pfizer 35 mg sono disponibili in confezioni da 1, 2, 4, 10, 12 e 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem. Belgio

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

Pfizer Italia s.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia.

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

Danimarca: Risedronatnatrium Pfizer

Francia: Risedronate Pfizer 35 mg, comprimé pelliculé

Germania: Risedron Pfizer einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Italia: Risedronato Pfizer

Norvegia: Risedronat Pfizer

Spagna: Risedronato semanal Pharmacia

Svezia: Risedronat Pfizer

Regno Unito: Risedronate sodium 35 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

01/2013