

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato ANGELINI 35 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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 ANGELINI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato ANGELINI
3. Come prendere Risedronato ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RISEDRONATO ANGELINI E A CHE COSA SERVE

Risedronato ANGELINI viene usato per **trattare l'osteoporosi**:

- nelle donne dopo la menopausa, anche se l'osteoporosi è grave.
Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca;
- negli uomini.

Risedronato ANGELINI appartiene a un gruppo di farmaci chiamati bisfosfonati. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi meno soggette a fratture.

2. Cosa deve sapere PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO ANGELINI

Non prenda Risedronato ANGELINI

nei seguenti casi:

- se è **allergico** a risedronato sodico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta **livelli di calcio** nel sangue **inferiori al normale**
- se può essere in stato di gravidanza, è in **stato di gravidanza**, o sta progettando una gravidanza
- se sta **allattando al seno**
- se soffre di gravi **problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni:

Se una qualsiasi delle seguenti condizioni è pertinente al suo caso chiedi consiglio al medico prima di prendere questo farmaco:

- impossibilità di rimanere in piedi o seduti in posizione eretta per almeno 30 minuti
- anomalie nell'assorbimento, conversione e/o escrezione ossee e minerali, per esempio:
 - carenza di vitamina D
 - anomalie dell'ormone paratiroideo.Entrambe queste condizioni provocano una diminuzione dei livelli di calcio sotto la norma;
- se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio potrebbe aver avuto dolore o difficoltà a deglutire il 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), ha avuto o ha dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, sensazione di "pesantezza" della mascella o allentamento di un dente
- trattamento odontoiatrico o imminente intervento di chirurgia dentale. Informi il dentista che è in trattamento con Risedronato ANGELINI.
- il medico l'ha informata che ha un'intolleranza a alcuni zuccheri (come il lattosio)

Bambini e adolescenti

Risedronato sodico non è raccomandato nei bambini sotto i 18 anni a causa di insufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Assunzione di Risedronato ANGELINI con altri medicinali

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

I medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato ANGELINI se vengono presi allo stesso tempo:

- calcio
- magnesio
- alluminio, contenuto per esempio nei medicinali usati per trattare il bruciore di stomaco
- ferro.

Prenda questi farmaci almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato ANGELINI.

Assunzione di Risedronato ANGELINI con cibi e bevande

Non prenda la compressa di Risedronato ANGELINI con **cibi o bevande** diverse dall'acqua di rubinetto, affinché il farmaco possa funzionare correttamente. Questo vale soprattutto per i prodotti caseari, come il latte, poiché contengono calcio.

I cibi e le bevande diverse dall'acqua di rubinetto possono essere consumati solo almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato ANGELINI.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Risedronato ANGELINI se può essere in stato di gravidanza, è in stato di gravidanza, ha pianificato una gravidanza.

Il rischio associato all'uso di Risedronato ANGELINI nelle donne in gravidanza non è noto.

Non prenda Risedronato ANGELINI se sta allattando al seno.

Risedronato è usato solamente per il trattamento in donne in post-menopausa e negli uomini.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato ANGELINI non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Risedronato ANGELINI contiene Lattosio

Risedronato contiene una piccola quantità di lattosio. Se il suo medico curante le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo prodotto medicinale.

3. COME PRENDERE RISEDRONATO ANGELINI

Dosaggio

Prenda sempre Risedronato ANGELINI seguendo esattamente le istruzioni del suo medico curante. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è una compressa una volta alla settimana.

Scelga il giorno della settimana che le fa più comodo. Prenda la compressa di Risedronato ANGELINI ogni settimana, nel giorno prescelto.

Modalità di impiego

Prenda la compressa intera:

- **al mattino**, almeno 30 minuti prima di assumere il primo cibo, bevanda o altri medicinali
- mentre sta seduto/a o in piedi, per evitare il bruciore di stomaco
- con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua di rubinetto
- Deglutisca la compressa intera. Non la succhi o la mastichi

Non si corichi per 30 minuti dopo l'assunzione della compressa.

Il suo medico le dirà se deve assumere integratori di calcio e di vitamine.

Durata della terapia

Consulti il medico prima di interrompere il trattamento. Questo verrà **stabilito** dal **medico curante**.

Se prende più Risedronato ANGELINI di quanto dovrebbe

Beva un bicchiere di latte e consulti il medico se ha assunto un numero di compresse superiore a quello prescritto.

Se dimentica di prendere Risedronato ANGELINI

Se dimentica di prendere la compressa nel giorno prestabilito, la prenda il giorno in cui si ricorda. Riprenda poi ad assumere una compressa una volta alla settimana, nel solito giorno.

Non prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato ANGELINI

Se interrompe il trattamento potrebbe iniziare a perdere massa ossea. Consulti il suo medico curante prima di prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di Risedronato ANGELINI, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se si verifica una delle seguenti situazioni **interrompa l'assunzione di Risedronato ANGELINI e contatti immediatamente un medico:**

- sintomi di gravi **reazioni allergiche** come:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o del collo

- difficoltà a deglutire

- difficoltà respiratorie

- orticaria, eruzione cutanea

- gravi **reazioni cutanee** come:

- formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali) (sindrome di Stevens Johnson)

- macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica)

- eruzione cutanea di colore rosso su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica).

Informi immediatamente il suo medico se sviluppa:

- infiammazione oculare, in genere associata a dolore, rossore e sensibilità alla luce

- degenerazione delle ossa della mascella associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito all'estrazione di denti

- difficoltà e dolore nella deglutizione, dolore toracico, comparsa o peggioramento del bruciore di stomaco.

Comuni, interessano da 1 a 10 pazienti su 100

- indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o malessere allo stomaco, costipazione, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea
- dolore osseo, muscolare o articolare
- mal di testa.

Non comuni, interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000

- infiammazione o ulcera dell'esofago che causano difficoltà e dolore nella deglutizione
- infiammazione dello stomaco e della prima parte del piccolo intestino, appena oltre lo stomaco
- infiammazione dell'iride, che causa rossore, dolore agli occhi e disturbi visivi.

Rari, interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000

- infiammazione della lingua, con gonfiore e possibile dolore
- restringimento dell'esofago
- alterazioni nei test della funzionalità epatica
- riduzione dei livelli di calcio e di fosfato nel sangue (le alterazioni sono in genere lievi, si verificano all'inizio del trattamento e non causano 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.

Molto rari, interessano fino a 1 persona su 10.000

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione all'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota)

- perdita di capelli
- malattie del fegato, in alcuni casi gravi
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. COME CONSERVARE RISEDRONATO ANGELINI 35 MG

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

6. **Contenuto della confezione e ALTRE INFORMAZIONI**

Cosa contiene Risedronato ANGELINI **Il principio attivo è risedronato sodico**

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

Gli altri componenti sono :

- *Nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, crospovidone, lattosio monoidrato, magnesio stearato
- *Rivestimento*: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Risedronato ANGELINI e contenuto della confezione

Le compresse di Risedronato ANGELINI 35 mg rivestite con film, sono ovali, di colore arancione, arrotondate sul margine inferiore e superiore e recano la scritta "35" su un lato.

Le compresse di Risedronato ANGELINI 35 mg sono disponibili in <blister di plastica/alluminio> contenenti, 4, compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

Produttori Responsabili del rilascio dei lotti

-Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana - Slovenia

-Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Allee, 1
39179 Barleben - Germania

-Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse, 5

70839 Gerlingen - Germania

-LEK S.A.

Sito amministrativo: Podlipie, 16

95010 Strykow Polonia

Sito produttivo:

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa - Polonia

S.C. Sandoz S.R.L.

7A Livenezeni Street, 540472, Targu Mures

Romania

Lek S.I.

Trimlini 2 D 9220 Lendava

Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco