

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEDRAVIS 35 mg compresse rivestite con film Risedronato sodico

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CEDRAVIS e a che cosa serve

CEDRAVIS appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si verifica nelle **donne** dopo la menopausa quando le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli **uomini** in seguito a varie cause che includono l'invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, il testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca ed il polso sono le ossa più soggette a frattura, sebbene tutte le ossa del corpo possano fratturarsi. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto lei potrebbe anche non sapere di averla.

CEDRAVIS è utilizzato:

- nel trattamento dell'osteoporosi di **donne** in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture delle vertebre;
- nel trattamento dell'osteoporosi manifesta di **donne** in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture dell'anca;
- nel trattamento dell'osteoporosi negli **uomini** ad alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CEDRAVIS

Non prenda CEDRAVIS:

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico le ha detto che soffre di una condizione chiamata **ipocalcemia** (un basso livello di calcio nel sangue);
- **se è in gravidanza, se** pensa di poter **essere in gravidanza** o se sta pianificando una gravidanza;
- se sta **allattando con latte materno**;
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere CEDRAVIS

- Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
- Se il suo metabolismo minerale e osseo è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che portano entrambe ad un basso livello di calcio nel sangue).
- Se ha avuto in passato problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) o allo stomaco, come ad esempio ulcere. Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo oppure se 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 ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola e/o mascella o se ha perso un dente.
- Se è in cura da un dentista o deve sottoporsi ad una operazione dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con CEDRAVIS.

Il medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di CEDRAVIS se presenta una delle condizioni sopracitate.

Contatti il medico se manifesta dolore alla coscia, all'inguine o all'anca (potrebbe essere sintomo di una frattura del femore).

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poichè i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e CEDRAVIS

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

I medicinali contenenti uno dei seguenti componenti diminuiscono l'effetto di CEDRAVIS se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per difficoltà digestive)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di CEDRAVIS.

CEDRAVIS con cibi e bevande

È molto importante che NON assuma la compressa con cibi o bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) in modo che il medicinale possa agire nel modo corretto. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e CEDRAVIS").

Assuma cibo e bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di CEDRAVIS.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

NON prenda CEDRAVIS se è in gravidanza, se pensa di poter essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda CEDRAVIS").

Allattamento

NON prenda CEDRAVIS se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda CEDRAVIS").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CEDRAVIS non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CEDRAVIS contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio il lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere CEDRAVIS

Dosaggio

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

La dose raccomandata è di una compressa di CEDRAVIS (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana.

Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di CEDRAVIS una volta a settimana nel giorno prescelto. Per sua comodità, per aiutarla ad assumere la compressa lo stesso giorno della settimana, ci sono degli scomparti/spazi sulla confezione dove segnare il giorno della settimana prescelto per prendere la compressa di CEDRAVIS. Scriva anche le date in cui prenderà la compressa.

Quando prendere la compressa di CEDRAVIS

Prenda la compressa almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) o altri medicinali della giornata.

Come prendere la compressa di CEDRAVIS

Prenda la compressa mentre è in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare il bruciore allo stomaco.

Ingerisca la compressa con almeno un bicchiere **di acqua di rubinetto** (120 ml).

La ingerisca intera. Non mastichi e non sciolga in bocca la compressa.

Non si distenda per 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico valuterà l'opportunità di farle assumere integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di CEDRAVIS non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poichè i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Se prende più CEDRAVIS di quanto deve

Se per errore ha assunto, lei o qualcun altro, più compresse di CEDRAVIS di quelle prescritte, beva un **bicchiere pieno di latte** e **consulti immediatamente il medico.**

Se dimentica di prendere CEDRAVIS

Se dimentica di prendere la compressa all'ora abituale, la assuma nel giorno stesso in cui se ne ricorda.

Torni a prendere una compressa una volta la settimana nel giorno in cui la compressa viene assunta di solito.

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

Se interrompe il trattamento con CEDRAVIS

Se smette di prendere questo farmaco può iniziare a perdere massa ossea.

Consulti il medico prima di considerare la possibilità di interrompere il trattamento con questo farmaco.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di CEDRAVIS e contatti immediatamente un medico in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi:

- sintomi di reazione allergica grave come:
 - gonfiore del viso, labbra, lingua, gola e/o collo
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e difficoltà a respirare

- gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche sotto la pelle.

Informi prontamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione degli occhi, di solito con dolore, rossore e sensibilità alla luce.
- Grave degenerazione (osteonecrosi) del tessuto osseo della mandibola/mascella associata ad un ritardo della guarigione e insorgenza di infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Disturbi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) come dolore alla deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore al petto o comparsa/ peggioramento di bruciore allo stomaco.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Digestione alterata, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.

Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.

Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (prima porzione dell'intestino che segue lo stomaco).

Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi doloranti con possibile visione alterata).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e talvolta dolente), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).

Sono state riportate alterazioni nei test di funzionalità del fegato. Queste possono essere diagnosticate solo con un esame del sangue.

Molto raro: si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota.

- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica);
- una patologia grave chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) con vescicole sulla pelle, bocca, occhi e altre zone umide del corpo (genitali);
- una malattia grave chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN) che causa eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o desquamazione di strati cutanei esterni;
- perdita di capelli;

- casi di reazioni allergiche (che includono gonfiore a viso, labbra, lingua e/o collo, eruzioni cutanee generalizzate, orticaria);
- gravi disturbi del fegato, soprattutto se si è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato;
- infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore;
- raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue del paziente possono diminuire. Queste variazioni sono di solito di lieve entità e senza 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

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 al sito 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 CEDRAVIS

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 CEDRAVIS

- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: Cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2 "CEDRAVIS contiene lattosio").
Rivestimento: ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di CEDRAVIS e contenuto della confezione

CEDRAVIS sono compresse rivestite con film, rotonde, arancio chiaro, di 9 mm di diametro.
Sono disponibili in blister contenenti 4 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 -20143 Milano.

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice - Polonia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco