Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FODREN 35 mg compresse rivestite con film
Risedronato sodico
"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. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è FODREN e a cosa serve

FODREN appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più resistenti e quindi meno predisposte alle fratture.
L'osso è un tessuto vivo . Il corpo distrugge continuamente l'osso vecchio e lo sostituisce con nuovo tessuto osseo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa quando si verifica un indebolimento e assottigliamento delle ossa con conseguente aumento del rischio di fratture in seguito a cadute o sforzi.
L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini in seguito a varie cause come l'invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, il testosterone.

Le fratture si verificano con maggiore frequenza nella colonna vertebrale, nell'anca e nel polso, anche se si possono verificare in tutto il corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di peso ed incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto potrebbero anche non sapere di averla.
FODREN è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa anche in caso di osteoporosi grave. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca
- negli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FODREN

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda FODREN:
- se è allergico al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione chiamata ipocalcemia (un basso livello di calcio nel sangue);
- se è in corso una gravidanza , se sospetta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta **allattando**;
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FODREN
In particolare:
• Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti.
• Se ha disturbi del metabolismo minerale e osseo (ad esempio carenza di vitamina D, disfunzioni dell'ormone paratiroideo che portano entrambe a una riduzione dei livelli di calcio nel sangue).
• Se ha avuto in passato problemi all'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco). Ad esempio dolore o difficoltà ad inghiottire 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 presenta alcuni fattori di rischio, come tumore, chemioterapia, radioterapia, se sta assumendo medicinali corticosteroidi.
• Se il suo medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
• Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola e/o mascella o una "sensazione di mandibola pesante" o mobilità di un dente.
• Se è in cura dal dentista o ha in previsione una operazione dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con risedronato sodico.
Il suo medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di FODREN se presenta una delle condizioni sopracitate.

Faccia particolare attenzione e informi immediatamente il medico se dovesse sviluppare i seguenti sintomi:
- difficoltà di deglutizione accompagnata da dolore (disfagia);
- comparsa e/o aggravamento della sensazione di bruciori allo stomaco;
- dolore al torace.

Questo medicinale può causare fratture del femore; se presenta dolori alla coscia, all’anca o all’inguine durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di risedronato sodico non é raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età poiché i dati relativi alla sicurezza e all’ efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e FODREN

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).

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 del FODREN se assunti contemporaneamente:

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

Nel caso sia necessaria una terapia contemporanea, prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di FODREN.

FODREN con cibi e bevande
È molto importante che NON assuma cibo o bevande (eccezione fatta per l'acqua del rubinetto) assieme alla compressa di FODREN in modo che possa agire nel modo corretto. In particolare non assuma questo medicinale contemporaneamente ai latticini (come il latte) che contengono calcio (vedere paragrafo 2 " Altri medicinali e FODREN").
Assuma cibo e bevande (eccezione fatta per l'acqua del rubinetto) almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa di FODREN (Vedere paragrafo 3 “Come prendere FODREN”)..

Gravidanza e allattamento

NON prenda FODREN se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda FODREN"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di FODREN) nelle donne in gravidanza non è conosciuto.
NON assuma FODREN se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda FODREN").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FODREN contiene lattosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni ").

3. Come prendere FODREN

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

La dose raccomandata è di 1 compressa di FODREN (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana. Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Deve assumere la compressa di FODREN sempre lo stesso

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).

giorno di ogni settimana. La scatola riporta degli scomparti/spazi. Segni il giorno della settimana prescelto per l'assunzione della compressa di FODREN. Annoti anche i giorni nei quali assumerà la compressa.

Assuma la compressa almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata, della prima bevanda, diversa dall'acqua di rubinetto, o prima di altri medicinali.

Assuma la compressa mentre è in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare bruciori allo stomaco.
Ingerisca la compressa con almeno un bicchiere **di acqua del rubinetto** (120 ml).
La **compressa deve essere ingerita** intera. Non mastichi o lasci sciogliere in bocca la compressa. **Non si distenda per 30 minuti dopo** aver ingerito la compressa.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta. La durata del trattamento va valutata in ogni singolo paziente in base ai benefici e ai rischi.

Se prende più FODREN di quanto deve

Se accidentalmente, lei o qualcun altro, ha preso più compresse di FODREN di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** o assuma antiacidi contenenti magnesio, calcio o alluminio e **avverta immediatamente il medico** o si rivolga al più vicino ospedale.
Se dimentica di prendere FODREN
Se dimentica di prendere la compressa all'ora abituale, la assuma nel giorno stesso in cui se ne ricorda. Riprenda ad assumere una compressa una volta la settimana nel giorno in cui la compressa viene assunta di solito.
NON assuma due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FODREN
Se interrompe il trattamento con FODREN può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con questo farmaco.

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 l'assunzione di FODREN e contatti immediatamente un medico in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

- sintomi di reazione allergica grave come:

- gonfiore del viso, lingua o gola
- difficoltà a deglutire
- pomfi (macchie rosse e rilevate della pelle) e difficoltà a respirare

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche.

Informi prontamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: Infiammazione degli occhi, di solito con dolore, rossore e sensibilità alla luce.
Necrosi (distruzione) dell'osso della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata a ritardo di guarigione e insorgenza di infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere FODREN").
Disturbi all'esofago come dolore nella deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciore allo stomaco.

Tuttavia gli altri effetti collaterali osservati negli studi clinici erano solitamente di entità lieve e non hanno richiesto nei pazienti interruzione del trattamento.

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Dispepsia (difficoltà digestive), sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disturbi gastrici, stitichezza, sensazione di gonfiore, meteorismo (aumento dell'aria intestinale), diarrea.
- Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.
- Mal di testa (cefalea).

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- Infiammazione o ulcera (lesioni) dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere FODREN"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (prima porzione dell'intestino che fa seguito allo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi dolenti con possibile visione alterata).

Raro (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e a volte dolente), restringimento dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco).
- restringimento dell'esofago (stenosi esofagea);
- Sono state riportate alterazioni nei test della funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Reazioni allergiche cutanee come orticaria (pomfi), rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle), gonfiore a viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà a deglutire o respirare;
- Reazioni cutanee gravi incluso vesciche sotto pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica);
- Una patologia 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.

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).

- Perdita di capelli.
- grave reazione allergica (anafilassi)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità).
- Gravi disturbi al fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi epatici
- disturbi alla mandibola e/o mascella (osteonecrosi)
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore e possibile alterazione della vista.

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. Raramente all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente possono diminuire.
Queste variazioni sono di solito di lieve entità e asintomatiche.

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

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 l' Agenzia Italiana del Farmaco sito web: http://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 FODREN

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FODREN
- 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, Rivestimento: ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, silice

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).

colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di FODREN e contenuto della confezione
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
AGIPS FARMACEUTICI srl - Via Amendola, 4 - Rapallo (GE)

Produttori
- Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., UL. Szkoina, 33, 95-054 Ksawerow – Polonia (produzione e confezionamento) - Zaklad Adamed Sp. z o.o, Pienkòw 149, 05-152 Czosnòw - Polonia (controllo qualità e rilascio lotti)
- Pabianickie Zaklady farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszalka J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:
....

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).