

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Risedronato Teva 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 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 Risedronato Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Teva
3. Come prendere Risedronato Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

##### Che cos'è Risedronato Teva

Risedronato Teva fa parte di un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, che vengono usati per trattare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno inclini alle rotture.

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

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, in cui le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più inclini alle rotture dopo una caduta o uno sforzo. L'osteoporosi può comparire anche negli uomini per diverse cause, tra cui l'invecchiamento e/o un livello ridotto di testosterone, un ormone maschile.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette alle fratture, sebbene queste ultime possano interessare qualsiasi osso del corpo umano. Le fratture correlate all'osteoporosi possono inoltre provocare mal di schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molti pazienti che soffrono di osteoporosi non hanno sintomi ed è addirittura possibile non sapere di averla avuta.

##### A che cosa serve Risedronato Teva

Trattamento dell'osteoporosi

- nelle donne in post-menopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Diminuisce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.
- negli uomini.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Teva

##### Non prenda Risedronato Teva:

- 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 livello basso di calcio nel sangue);
- se potrebbe essere **incinta**, è **incinta** o sta programmando una gravidanza;
- se sta **allattando**;
- se soffre di **disturbi renali gravi**.

### **Avvertenze e precauzioni**

- se non è in grado di mantenere una posizione eretta (seduta o in piedi) per almeno 30 minuti;
- se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (ad esempio carenza di vitamina D e anomalie dell'ormone paratiroidale, che portano entrambe a un basso livello di calcio nel sangue);
- se in passato ha sofferto di problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Ad esempio, potrebbe avere avuto dolore o difficoltà a ingerire 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);
- se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio);
- se ha avuto o ha dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola o una "sensazione di mandibola pesante" o se ha perso un dente;
- se si sta sottoponendo ad un trattamento odontoiatrico o si sottoporrà a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il dentista che sta seguendo una terapia con Risedronato Teva.

Il medico le consiglierà cosa fare quando prende Risedronato Teva se soffre di una delle condizioni descritte sopra.

### **Bambini e adolescenti**

Il risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Altri medicinali e Risedronato Teva**

I medicinali contenenti una delle sostanze seguenti diminuiscono l'effetto di Risedronato Teva se assunti in concomitanza:

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Assuma questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver preso Risedronato Teva.

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

### **Assunzione di Risedronato Teva con cibi e bevande**

È molto importante che lei NON prenda la compressa di Risedronato Teva insieme a cibo o bevande (diverse dall'acqua naturale), in modo tale che il medicinale agisca correttamente. In particolare, non assuma questo medicinale in concomitanza a latticini (come il latte), in quanto questi alimenti contengono calcio (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Teva").

Assuma cibi e bevande (a parte l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato Teva.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

NON prenda Risedronato Teva se potrebbe essere incinta, è incinta o sta programmando una gravidanza (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Teva"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato Teva) nelle donne in gravidanza non è noto.

NON prenda Risedronato Teva se sta allattando (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Teva").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se Risedronato Teva influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Risedronato Teva contiene lattosio**

Risedronato Teva contiene una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

## **3. Come prendere Risedronato Teva**

### **Dosaggio**

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

### Dose abituale

Prenda UNA compressa di Risedronato Teva (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana. Scegli un giorno della settimana che le risulta più comodo. Ogni settimana, assuma la compressa di Risedronato Teva il giorno scelto.

Vi sono delle caselle/degli spazi sulla scatola. Segni il giorno della settimana che ha scelto per prendere la compressa di Risedronato Teva. Annoti anche le date del periodo in cui prenderà la compressa.

### **Quando prendere la compressa di Risedronato Teva:**

Prenda la compressa di Risedronato Teva almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (a parte l'acqua naturale) o altri medicinali della giornata.

### **Come prendere la compressa di Risedronato Teva:**

Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (seduta o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.

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

**La ingerisca intera**. Non succhiare o masticare la compressa.

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

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, se non ne sta assumendo a sufficienza attraverso l'alimentazione.

### **Se prende più Risedronato Teva di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Teva di quanto prescritto, beva un **bicchiere di latte** pieno e **richieda assistenza medica**.

### **Se dimentica di prendere Risedronato Teva**

Se ha dimenticato di prendere la sua compressa il giorno scelto, la prenda appena se ne ricorda.

Riprenda ad assumere una compressa una volta la settimana nello stesso giorno di prima.

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

### **Se interrompe il trattamento con Risedronato Teva**

Se interrompe il trattamento, può cominciare a perdere massa ossea. Si consulti con il medico prima di prendere in considerazione la sospensione del trattamento.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Sospenda l'assunzione di Risedronato Teva e contatti immediatamente un medico se**

manifesta una delle condizioni seguenti:

sintomi di grave reazione allergica come:

- gonfiore di viso, lingua o gola;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria e difficoltà a respirare;

gravi reazioni cutanee che possono comprendere la formazione di vesciche sulla pelle.

**Informi immediatamente il medico** se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Infiemmazione degli occhi, normalmente connessa a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce; necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo della cicatrizzazione e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");

Sintomi a livello dell'esofago, come dolore all'ingestione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o nuovo episodio/peggioramento del bruciore di stomaco.

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.

Tuttavia, in studi clinici, gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono risultati generalmente lievi e non hanno costretto il paziente a sospendere l'assunzione delle compresse.

**Effetti indesiderati comuni** (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100):

Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, flatulenza, diarrea.

Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.

Mal di testa.

**Effetti indesiderati non comuni** (che interessano 1-10 persone su 1.000):

Infiemmazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) con conseguenti difficoltà e dolore a deglutire (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco);

Infiemmazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista).

**Effetti indesiderati rari** (che colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000):

Infiemmazione della lingua (arrossata e gonfia, a volte dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).

Sono stati segnalati risultati anomali degli esami del fegato. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso analisi del sangue.

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.

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

Reazioni allergiche della pelle come orticaria, eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà a deglutire o a respirare. Gravi reazioni cutanee tra cui vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle, infiammazione di piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica), sindrome di Stevens Johnson (SJS), una grave malattia che comporta la formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali), necrolisi epidermica tossica (TEN), una grave malattia che provoca un'eruzione rossastra su diverse parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.

Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi epatici, soprattutto in caso di trattamento con altri medicinali che provocano notoriamente problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con dolore e arrossamento.

In rari casi, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue del paziente possono diminuire. Queste variazioni sono generalmente lievi e non causano sintomi.

### **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 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 Risedronato Teva**

Tenere 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 che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Risedronato Teva:**

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato.  
Film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

### **Descrizione dell'aspetto di Risedronato Teva e contenuto della confezione**

Le compresse di Risedronato Teva sono compresse rivestite con film, bianche, rotonde e biconvesse del diametro di 11,2 mm, spessore di 5,0 mm e con impresso "35" su un lato. Risedronato Teva è disponibile in confezioni blister da: 1, 2, 4, 10, 12, 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

### **Produttore**

Pharmathen S.A.  
6 Devernakion str., 153 51 Pallini Attiki Grecia

E

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi Grecia

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

Agenzia Italiana del Farmaco