

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### RISEDRONATO DOC Generici 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 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.

**In questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È RISEDRONATO DOC Generici e a che cosa serve**

RISEDRONATO DOC Generici appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa al fine di rafforzarle e rendere meno probabili le fratture.

Le ossa sono un tessuto vivente. Il vecchio osso è costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi post menopausale si verifica nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa diventano deboli e possono rompersi dopo una caduta o uno sforzo.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini per diverse cause, che includono l'età e/o i livelli dell'ormone maschile, il testosterone.

Le vertebre, l'anca e il polso sono le ossa più facili a rompersi, anche se la frattura può verificarsi a qualunque osso del corpo.

Le fratture dovute all'osteoporosi possono causare anche:

- mal di schiena
- accorciamento della statura
- schiena curva.

Molti pazienti con l'osteoporosi non hanno sintomi e Lei potrebbe anche non essersi accorto di averla.

**RISEDRONATO DOC Generici è usato per:**

Il trattamento dell'osteoporosi

- nelle donne in post menopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Riduce il rischio di fratture vertebrali e all'anca
- negli uomini.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RISEDRONATO DOC Generici**

**Non prenda RISEDRONATO DOC Generici:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una condizione nota come ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue)
- se è possibile che sia incinta, è incinta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

- se se ha gravi problemi renali.

Non prenda questo medicinale se si trova in una di queste situazioni. Se non è sicuro, parli col medico o il farmacista prima di prendere RISEDRONATO DOC Generici.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RISEDRONATO DOC Generici:

- se non è in grado di stare seduto diritto o in piedi per almeno 30 minuti
- se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, entrambe responsabili di un basso livello di calcio nel sangue)
- se ha o ha avuto in passato 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)
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o formicolio alla mandibola, come ad esempio senso di pesantezza alla mandibola o di allentamento dei denti
- se è sottoposto a trattamento odontoiatrico o deve essere sottoposto a chirurgia dentale. Deve anche informare il dentista che sta prendendo RISEDRONATO DOC Generici.

Se una delle situazioni descritte si applica a lei (o se non ne è sicuro) parli al medico o al farmacista prima di prendere RISEDRONATO DOC Generici.

### **Bambini e adolescenti**

RISEDRONATO DOC Generici non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni a causa di insufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

### **Altri medicinali e RISEDRONATO DOC Generici**

L'assunzione concomitante di medicinali contenenti una delle seguenti sostanze diminuisce l'effetto di RISEDRONATO DOC Generici:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per l'indigestione)
- ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di RISEDRONATO DOC Generici.

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

### **RISEDRONATO DOC Generici con cibi e bevande**

È molto importante che lei NON prenda RISEDRONATO DOC Generici con cibo o bevande (a parte l'acqua) in modo che possa agire adeguatamente. In particolare non prenda questo medicinale con latticini (come il latte) perché contengono calcio (veda paragrafo 2, "Altri medicinali e RISEDRONATO DOC Generici").

Cibo e bevande (a parte l'acqua) possono essere presi dopo almeno 30 minuti dall'assunzione della compressa di RISEDRONATO DOC Generici.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda RISEDRONATO DOC Generici se:

- è possibile che sia incinta, è incinta o sta pianificando una gravidanza (veda paragrafo 2, "Non prenda RISEDRONATO DOC Generici"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di RISEDRONATO DOC Generici) in gravidanza non è noto
- se sta allattando al seno (veda paragrafo 2, "Non prenda RISEDRONATO DOC Generici")

- RISEDRONATO DOC Generici deve essere usato esclusivamente da donne in post menopausa e da uomini.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque farmaco.

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

RISEDRONATO DOC Generici non ha effetti sulla sua capacità di guidare. Non guidi e non usi attrezzature o macchinari finché non sa che effetto ha su di lei RISEDRONATO DOC Generici. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

### **RISEDRONATO DOC Generici contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che Lei non tollera o non digerisce alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE RISEDRONATO DOC Generici**

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 DOC Generici una volta alla settimana.

Scelga il giorno della settimana che meglio si adatta ai suoi programmi. Ogni settimana, prenda la compressa di RISEDRONATO DOC Generici nel giorno che ha scelto.

### **QUANDO prendere la compressa di RISEDRONATO DOC Generici**

Prenda la sua compressa di RISEDRONATO DOC Generici almeno 30 minuti prima della prima assunzione di cibo, di bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) o degli altri medicinali del giorno.

### **COME prendere la compressa di RISEDRONATO DOC Generici**

- Assuma la compressa stando in posizione eretta (può sedersi o stare in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- Assuma la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) d'acqua liscia.
- Ingerisca la compressa intera. Non la mastichi o la succhi.
- Non si sdrai per 30 minuti dopo aver assunto la compressa.

Il medico le comunicherà se ha bisogno di integratori di calcio e di vitamine, se non ne assume in quantità sufficiente con la dieta.

### **Pazienti con problemi renali**

Se ha gravi problemi renali, RISEDRONATO DOC Generici non è adatto a Lei. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

### **Bambini e adolescenti**

RISEDRONATO DOC Generici non deve essere assunto da bambini e giovani sotto i 18 anni.

### **Se prende più RISEDRONATO DOC Generici di quanto deve:**

- beva un bicchiere pieno di latte
- parli con un medico o vada immediatamente al più vicino ospedale
- porti con sé la confezione di farmaco.

### **Se dimentica di prendere RISEDRONATO DOC Generici**

- Se dimentica di prendere una dose di farmaco, la prenda il giorno stesso in cui se ne ricorda.
- Ricominci a prendere una compressa alla settimana nel giorno in cui la prendeva normalmente.
- Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con RISEDRONATO DOC Generici**

Non smetta di prendere RISEDRONATO DOC Generici senza averne parlato con il medico. Se deve smettere di prendere questo farmaco, il medico le ridurrà gradualmente la dose.

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.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Smetta di prendere RISEDRONATO DOC Generici e contatti immediatamente un medico** se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sintomi di una reazione allergica grave come:
  - gonfiore di viso, lingua o gola
  - difficoltà ad inghiottire
  - orticaria e difficoltà a respirare
- gravi reazioni della pelle che possono comprendere la formazione di vesciche.

**Informi immediatamente il medico** se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali:

- infiammazione dell'occhio, solitamente dolorosa, arrossamento e sensibilità alla luce
- necrosi dell'osso della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo nella guarigione e ad infezione, spesso a seguito di un'estrazione dentaria
- sintomi esofagei come dolore nell'inghiottire, difficoltà nell'inghiottire, dolori al petto o mal di stomaco che si presenta per la prima volta o che peggiora
- un'infiammazione allergica dei vasi sanguigni (vasculite leucocitoclastica), caratterizzata da fuoriuscita di cellule sanguigne (porpora), specialmente nelle gambe e lesioni della pelle. I pazienti possono provare prurito, bruciore, dolore (artralgia) e febbre.

Tuttavia nel corso degli studi clinici gli altri effetti indesiderati osservati erano solitamente lievi e non hanno causato l'interruzione del trattamento.

### **Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10):**

- mal di testa
- stitichezza, indigestione, senso di pienezza, gonfiore
- malessere (nausea)
- mal di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco
- diarrea
- male ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni.

### **Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):**

- infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che unisce la bocca allo stomaco) che provoca dolore e difficoltà nell'inghiottire
- infiammazione di stomaco e duodeno (la parte dell'intestino collegata allo stomaco)
- infiammazione della zona colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi e doloranti con possibili cambiamenti nella vista).

### **Rari (colpiscono meno di una persona su 1000):**

- infiammazione della lingua (rossa, gonfia, talvolta dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che unisce la bocca allo stomaco)
- sono stati riferiti valori anomali dei test epatici. Questi si possono diagnosticare solo con l'esame del sangue.

Nel corso dell'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti (con frequenza sconosciuta):

- perdita dei capelli
- disturbi al fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli ematici di calcio e fosfato possono abbassarsi. Questi cambiamenti in genere sono modesti e non producono 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.

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 DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 DOC Generici**

- Il principio attivo è il risedronato sodico (come emipentaidrato).
- Una compressa rivestita con film di RISEDRONATO DOC Generici 35 mg contiene 35 mg di risedronato sodico equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono lattosio anidro, crospovidone, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra, ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), macrogol, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di RISEDRONATO DOC Generici e contenuto della confezione**

RISEDRONATO DOC Generici 35 mg compressa rivestita con film è arancio, rotonda, biconvessa, con 'APO' impresso su un lato e 'RIS' sopra '35' sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PVdC-Alu in confezioni da 4 e da 12 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

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

#### Produttore

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Olanda

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Via della Pace 25/A, San Prospero (MO)  
Italia

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

Belgio	Risedronate Apotex® 35mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Spagna	Risedronato Semanal APOTEX 35 mg comprimidos recubiertos con película
Lussemburgo	Risedronate Apotex® 35mg comprimés pelliculés
Olanda	Risedronaatnatrium Apotex wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**