

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Risedronato Sandoz 35 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 mai 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Risedronato Sandoz 35 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Sandoz 35 mg
3. Come prendere Risedronato Sandoz 35 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Sandoz 35 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È RISEDRONATO SANDOZ 35 MG E A CHE COSA SERVE**

Risedronato Sandoz 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 ad alto rischio di fratture.

Risedronato Sandoz 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 SANDOZ 35 MG**

##### **Non prenda Risedronato Sandoz 35 mg**

nei seguenti casi:

- se è **allergico** a risedronato sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti 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 informi il medico prima di prendere questo farmaco:

- se è impossibilitato a rimanere in piedi o seduto in posizione eretta per almeno 30 minuti
- se ha anomalie nell'assorbimento, conversione e/o escrezione ossei 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 Sandoz.
- 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.

### **Altri medicinali e Risedronato Sandoz 35 mg**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

I medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Sandoz 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 Sandoz.

### **Risedronato Sandoz 35 mg con cibi e bevande**

**Non prenda** la compressa di Risedronato Sandoz con **cibi o bevande** diverse dall'acqua naturale, 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 naturale possono essere consumati solo almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato Sandoz.

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

Non prenda Risedronato Sandoz 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 Sandoz non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Risedronato Sandoz 35 mg contiene lattosio**

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

## **3. COME PRENDERE RISEDRONATO SANDOZ 35 MG**

### **Dosaggio**

Prenda sempre Risedronato Sandoz 35 mg seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è una compressa una volta alla settimana.**

Scelga il giorno della settimana che le fa più comodo. Prenda la compressa di Risedronato Sandoz 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 altro farmaco del genere
- mentre sta seduto/a o in piedi, per evitare il bruciore di stomaco
- con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua naturale.
- Ingoi la compressa intera. Non la succhi o la mastichi.

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

Il 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**.

### **Se prende più Risedronato Sandoz 35 mg di quanto deve**

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 Sandoz 35 mg**

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 Sandoz 35 mg**

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

Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Se si verifica una delle seguenti situazioni **interrompa l'assunzione di Risedronato Sandoz 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 causate da infiammazione dei piccoli vasi sanguigni (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 medico** se sviluppa:

- infiammazione oculare, in genere associata a dolore, rossore e sensibilità alla luce
- degenerazione delle ossa della mandibola 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.

**Comune**, può interessare fino a 1 su 10 pazienti

- 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 comune**, può interessare fino a 1 su 100 pazienti

- 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.

**Raro**, può interessare fino a 1 su 1.000 pazienti

- 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 raro**, può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti

- 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

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

### **Segnalazione di 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 SANDOZ 35 MG**

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

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

Non usare il medicinale sei mesi dopo la prima apertura del flacone

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Risedronato Sandoz 35 mg**

**Il principio attivo è risedronato sodico.**

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

Gli altri componenti sono i seguenti:

- *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 Sandoz 35 mg e contenuto della confezione**

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

Le compresse di Risedronato Sandoz 35 mg sono disponibili in <blister di plastica/alluminio> <flaconi> contenenti 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 o 84 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz Spa - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

### **Produttori**

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

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d - Verovskova 57 - 1526 Lubiana, Slovenia

Lek S.A. - ul. Domaniewska 50 C - 02-672 Varsavia, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2D - 9220 Lendava -Slovenia

S.C. Sandoz S.R.L. - 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures - Romania

### **Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten	35 mg
Belgio:	Risedronat Sandoz 35 mg Filmomhulde tabletten	
Finlandia:	Risedronat Sandoz 35 mg kalvopäällysteinen tabletti	
Francia:	Risédrónate Sandoz 35 mg, comprimé pelliculé	
Germania:	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten	
Grecia:	Risedronate/Sandoz 35mg επικαλυμμένο δισκίο	
Italia:	Risedronato Sandoz 35 mg compresse rivestite con film	
Olanda:	Natriumrisedronaat Sandoz Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten	
Portogallo:	RISEDRONATO DE SÓDIO SANDOZ	
Romania:	Risedronat sodic Sandoz 35 mg comprimate filmate	
Spagna:	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG	
Slovenia:	Natrijev risedronat Lek 35 mg filmsko obložene tablete	
Svezia:	Risedronat Sandoz 35 mg filmdragerade tabletter.	
UK :	Risedronate Sodium 35 mg Film-coated Tablets	

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2016

*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).*