

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ridaura 3 mg compresse rivestite con film

Auranofin

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

1. Che cos'è Ridaura e a cosa serve

Ridaura contiene il principio attivo auranofin, un medicinale a base di sali d'oro.

Ridaura è indicato nell'adulto nel **trattamento dell'artrite reumatoide** (malattia infiammatoria cronica che provoca dolore e danno alle articolazioni) e agisce modificando il decorso dell'artrite reumatoide, prevenendo o riducendo il danno alle articolazioni causato dalla malattia.

Il massimo beneficio di Ridaura è ottenuto quando la terapia viene iniziata prima che si manifestino i danni alle articolazioni, poiché Ridaura non è in grado di riparare il danno già causato dall'artrite reumatoide, tuttavia, è in grado di dare un significativo beneficio prevenendo l'ulteriore progredire della malattia anche quando si è già in presenza di danni alle articolazioni.

Ridaura non è indicato nelle malattie delle ossa e/o articolazioni come ad esempio l'osteoartrosi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ridaura

Non prenda Ridaura

- se è allergico ad auranofin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico o ha avuto in passato reazioni allergiche verso i sali d'oro (sostanze simili ad auranofin) e/o ad altri metalli pesanti, che generalmente si manifestano con: enterocolite (infiammazione dell'intestino con forte diarrea), fibrosi polmonare (infiammazione dei polmoni con grave difficoltà respiratoria), dermatite esfoliativa (grave irritazione della pelle con desquamazione della pelle)

- se soffre di insufficienza renale progressiva (riduzione graduale e irreversibile della funzionalità dei reni)
- se soffre di gravi malattie del fegato in fase attiva
- se ha avuto in passato episodi di tossicità al midollo osseo (l'organo che produce le cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
- se è incinta e se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

L'uso di Ridaura è controindicato nei bambini da 0 a 18 anni. Ridaura non è stato ancora studiato a fondo nel trattamento nell'artrite reumatoide giovanile e per tale motivo non deve essere usato nei bambini (da 0 a 18 anni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ridaura.

In particolare informi il medico:

- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino. Questo perché potrebbe avere diarrea e quindi ulteriore irritazione dell'intestino durante il trattamento
- se ha avuto in passato e/o è soggetto ad avere reazioni allergiche della pelle. Questo perché potrebbe sviluppare pemfigo (grave malattia della pelle) e reazioni della pelle durante il trattamento
- se in passato ha manifestato effetti tossici gravi dopo l'assunzione di sali di oro iniettabili o di altri metalli pesanti
- se soffre di disturbi dei reni
- se soffre di disturbi del fegato
- se in passato è stato soggetto a situazioni che hanno provocato il blocco dell'attività del midollo osseo (l'organo che produce le cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) o ha preso medicinali che possono averlo causato.

Esami del sangue e delle urine

Il medico, prima di farle iniziare la terapia, le prescriverà i seguenti esami:

- **esami completi del sangue** (conta dei globuli bianchi, delle piastrine, delle transaminasi e della fosfatasi alcalina che sono sostanze prodotte dal fegato) per verificare la presenza di eventuali disturbi che riguardano il sangue e/o il fegato
- **esami delle urine** (dosaggio delle proteine nelle urine) per valutare l'eventuale presenza di disturbi dei reni.

Durante il trattamento, il medico le farà ripetere questi esami ad intervalli regolari: 1 volta al mese durante il primo anno di trattamento e ogni 2-3 mesi successivamente.

Esami per gli occhi

Durante il primo anno di trattamento, il medico le consiglierà di effettuare degli esami oculistici (esami degli occhi) circa ogni 4 mesi, poiché durante il trattamento potrebbe manifestare effetti indesiderati che riguardano gli occhi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se dovesse manifestare effetti indesiderati durante il trattamento

Durante il trattamento **informi immediatamente** il medico o si rivolga al più vicino ospedale se dovesse manifestare qualsiasi effetto indesiderato dovuto ad auranofin e/o ad altri medicinali che sta eventualmente assumendo e che potrebbero potenzialmente dare gli stessi effetti indesiderati di auranofin. Il medico **interromperà** il trattamento e, dopo aver valutato la causa e la gravità dei suoi sintomi, adotterà la terapia/dosaggio adeguato. Il medico, se necessario, non le farà riprendere la terapia con Ridaura (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Raggi ultravioletti

Durante il trattamento limiti l'esposizione ai raggi ultravioletti (per esempio di esporsi al sole).

Medicinali che il medico potrebbe prescrivere insieme a Ridaura

Il medico potrebbe prescrivere, contemporaneamente a Ridaura, anche altri medicinali per l'infiammazione e il dolore (antiinfiammatori/analgesici, corticosteroidi **a bassi dosaggi**). Questo risulta efficace in particolar modo durante le prime settimane di trattamento con Ridaura prima che compaiano del tutto gli effetti benefici per il trattamento della sua malattia.

Altri medicinali e Ridaura

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

Medicinali sconsigliati durante il trattamento con Ridaura

- penicillamina (antibiotico)
- levamisolo (medicinale usato per eliminare i vermi dall'intestino o come stimolante del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo)
- antimalarici (medicinali per trattare la malaria)
- corticosteroidi **ad alte dosi** (medicinali antinfiammatori e per le allergie)
- altri medicinali a base di sali d'oro (medicinali simili ad auranofin), in quanto potrebbe manifestare effetti indesiderati.

Medicinali che richiedono cautela se presi durante il trattamento con Ridaura

- antagonisti dei metalli (sostanze in grado di legare i metalli ed eliminarli dal corpo)
- medicinali che potrebbero dare effetti indesiderati dei reni o nel sangue:
 - aminoglicosidi, penicillina (antibiotici) e sulfonamidi (sulfamidici)
 - amfotericina B (medicinali per le infezioni da fungo)
 - fenilbutazone (medicinale antinfiammatorio e per il dolore)
 - fenitoina (medicinali per trattare l'epilessia)
 - antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali antinfiammatori)
 - aciclovir (un medicinale usato nelle infezioni da virus)

Altri medicinali che se presi insieme a Ridaura possono interferire sul suo effetto

- medicinali che hanno effetti sulla motilità dello stomaco e dell'intestino, in quanto possono modificare l'assorbimento di auranofin
- medicinali che hanno un forte legame con le proteine del sangue, in quanto possono aumentare la quantità di auranofin nel sangue e quindi aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Ridaura con cibi, bevande e alcol

Prenda Ridaura durante i pasti. Vedere paragrafo 3 "Come prendere Ridaura".

Assuma alcol con cautela durante il trattamento con Ridaura.

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.

Gravidanza

Non prenda Ridaura se è incinta (vedere paragrafo "Non prenda Ridaura").

Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere solo se il beneficio per lei supera il potenziale rischio per il suo bambino.

Non pianifichi una gravidanza entro i primi 6 mesi dalla fine del trattamento con Ridaura.

Allattamento

Non prenda Ridaura se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non prenda Ridaura").

Se sta allattando al seno e deve iniziare il trattamento con Ridaura si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ridaura può causare cefalea (mal di testa) e vertigini, pertanto presti attenzione durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

Ridaura contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ridaura

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

Adulti

- La dose raccomandata è di 6 mg/die (2 compresse al giorno) da prendere:
 - in una sola volta al mattino o alla sera, durante il pasto
 - oppure*
 - due volte al giorno: 1 compressa durante la prima colazione e 1 compressa a cena.
- Se dopo 4-6 mesi di trattamento con Ridaura alla dose di 6 mg/die (2 compresse al giorno), il medico ritiene che il suo corpo non abbia risposto in modo soddisfacentemente alla terapia, potrebbe aumentare la dose di Ridaura fino ad un massimo di 9 mg al dì (3 compresse al giorno), prendendo 1 compressa di Ridaura 3 volte al giorno, ad ogni pasto (prima colazione, pranzo e cena).

Se prende più Ridaura di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti il medico o vada al più vicino ospedale.

Se possibile si consiglia di indurre il vomito immediatamente. Se necessario, in ospedale le faranno anche una lavanda gastrica e/o adotteranno una terapia di supporto adeguata.

Se dimentica di prendere Ridaura

Se ha dimenticato di prendere una dose di Ridaura continui la terapia normale al pasto successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ridaura

Consulti il suo medico se considera la prospettiva di sospendere il trattamento.

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.

Se durante il trattamento con Ridaura manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Ridaura:

- **diarrea grave e persistente** per più giorni, che interferisce con la sua attività quotidiana, e che può essere associata a dolore della pancia, nausea e altri disturbi dello stomaco e dell'intestino
- **sangue nelle urine o altri sanguinamenti**
- **rash** (eruzioni cutanee)
- **vesciche della pelle**
- **infiammazione delle mucose** (bocca, occhi) (mucosite)
- **gravi esantemi cutanei** (gravi lesioni della pelle caratterizzate da pustole, vescicole e bolle)
- **pemfigo** (malattia della pelle grave con formazione di vesciche)

- **porpora (rossore della pelle), ecchimosi insolite (lividi) o petecchia (macchie color rosso vivo sulla pelle).** Questi sintomi possono indicare la presenza di trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue), rilevata da un opportuno esame
- **anemia aplastica grave** (insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue), rilevata da un opportuno esame
- **leucopenia grave** (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), rilevata da un opportuno esame
- **aumento significativo della proteinuria** (aumento della conta delle proteine nelle urine), rilevata da un opportuno esame.

Una volta che questi sintomi saranno scomparsi e il medico avrà individuato la causa di questi effetti indesiderati (se dovuti a Ridaura e/o ad altri medicinali che sta assumendo, che potenzialmente potrebbero dare gli stessi effetti indesiderati di Ridaura), il medico deciderà, in base alla gravità dei sintomi che ha avuto, se farle riprendere la terapia con Ridaura. Nel caso di ripresa del trattamento con Ridaura, il medico le prescriverà inizialmente una dose inferiore rispetto a quella utilizzata al momento dell'interruzione della terapia.

Altri possibili effetti indesiderati dei quali non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano stomaco ed intestino

- inconsistenza delle feci
- diarrea, di natura modesta e transitoria
- dolore dell'addome
- nausea
- altri disturbi a stomaco ed intestino
- colite ed enterocolite (infiammazioni dello stomaco e dell'intestino).

Effetti che riguardano la pelle e le mucose

- esantemi cutanei lievi (eruzioni della pelle caratterizzate da pustole, vescicole e bolle)
- prurito
- stomatite (infezione della mucosa della bocca)
- congiuntivite (infiammazione della membrana mucosa dell'occhio)
- alopecia reversibile (perdita dei capelli reversibile).

Effetti che riguardano gli occhi

- disturbi della cornea, una membrana trasparente che ricopre l'occhio (cheratite o ulcera corneale). Questi effetti indesiderati possono verificarsi a causa di deposito di particelle d'oro negli occhi. Il medico la terrà sotto controllo attraverso opportuni esami oculistici (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue).
- anemia aplastica (insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue)
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- proteinuria transitoria (presenza di proteine nelle urine)
- anomalie nel test di funzionalità del rene (azotemia, creatinina, acido urico)
- glomerulonefrite membranosa (disturbo del rene caratterizzato da presenza di proteine e/o sangue nelle urine)
- sindrome nefrosica (disturbo del rene caratterizzato: perdita di proteine con le urine con riduzione delle proteine nel sangue, gonfiore e aumento di colesterolo nel sangue).

Effetti che riguardano il fegato

- anomalie nel test di funzionalità del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- cefalea (mal di testa)
- vertigini
- neuropatie periferiche (lesioni dei nervi periferici).

Effetti che riguardano le vie respiratorie

- polmonite interstiziale (malattia dei polmoni).

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 all'indirizzo 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 Ridaura

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 sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ridaura

- il principio attivo è: auranofin (ogni compressa contiene 3 mg di auranofin)
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo "Ridaura contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, ipromellosa, glicole propilenico, biossido di titanio (E171), ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ridaura e contenuto della confezione

Ridaura si presenta in compresse con margini smussati e di colore giallo pallido, confezionate in blister in astuccio da 30 compresse da 3 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Astellas Pharma S.p.A.
Via del Bosco Rinnovato, 6 – U7(Piano IV)
20090 Assago (MI)

Produttore

Famar Italia S.p.A - via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)
oppure
I.S.F. S.p.A. - via Tiburtina 1040 – 00156 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco