

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è RISENCAL e a cosa serve

RISENCAL appartiene ad un gruppo di farmaci 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 rimuove continuamente il tessuto osseo vecchio e lo sostituisce con nuovo tessuto osseo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa per cui le ossa delle donne diventano più fragili e più soggette a 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 ossa più soggette a frattura sono quelle della colonna vertebrale, dell'anca e del polso, anche se tutte le ossa del corpo possono fratturarsi. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di peso (altezza) e curvatura della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto potrebbero anche non sapere di averla.

RISENCAL è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa
- negli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RISENCAL

Non prenda RISENCAL:

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);

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).

- se è **in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;**
- se sta **allattando al seno ;**
- se soffre di **gravi problemi renali.**

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare:

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto(in piedi o seduti) 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.
- 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 deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con risedronato sodico.
- Se ha o in passato ha avuto problemi all'esofago (il tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco) per esempio dolore o difficoltà associato alla deglutizione del cibo o difficoltà nello svuotamento gastrico (restringimento o acalasia).
- Se ha o ha avuto recentemente problemi all'esofago, incluso **esofago di Barret (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).**

Il suo medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di RISENCAL se presenta una delle condizioni sopracitate.

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni poichè i dati relativi alla sicurezza ed all'efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e RISENCAL

I medicinali contenenti uno dei seguenti componenti riducono l'effetto di RISENCAL se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per problemi digestivi)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di RISENCAL.

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

RISENCAL con cibi e bevande

È molto importante che NON assuma cibo o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di RISENCAL in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace .. In particolare non assuma questo medicinale contemporaneamente a latticini (compreso il latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risenal").

Assuma cibo o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di RISENCAL.

Gravidanza e allattamento

NON prenda RISENCAL se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda RISENCAL"). I rischi potenziali associati all'uso di risedronato sodico (principio attivo di RISENCAL) nelle donne in gravidanza non sono conosciuti.

NON assuma RISENCAL se sta allattando (vedere paragrafo 2 “Non prenda RISENCAL”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RISENCAL non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

RISENCAL contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

3. Come prendere RISENCAL

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 RISENCAL (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana.

Sceglia il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di RISENCAL una volta a settimana nel giorno prescelto.

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

QUANDO prendere la compressa di RISENCAL

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.

COME prendere la compressa di RISENCAL

-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.

- **Una volta ingerita la compressa, non deve sdraiarsi per 30 minuti**

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l’apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende più RISENCAL di quanto deve

Se accidentalmente, ha preso più compresse di RISENCAL di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **consulti immediatamente il medico**.

Se dimentica di prendere RISENCAL

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 RISENCAL

Se interrompe il trattamento con RISENCAL 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 RISENCAL e contatti immediatamente un medico** in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica grave come:
 - gonfiore di viso, lingua o gola
 - difficoltà a deglutire
 - pomfi (macchie rosse e rilevate nella pelle) e difficoltà a respirare
 - Gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche.

Consulti tempestivamente 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 con guarigione ritardata e insorgenza di infezione, spesso in seguito ad estrazione di un dente (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere RISENCAL").

- 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 causavano nei pazienti interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- difficoltà di digestione (Dispepsia), 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.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere RISENCAL"), 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).

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Infiammazione della lingua (rossa gonfia e talvolta dolente), restringimento dell'esofago (il tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate alterazioni nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (interessano fino a 1 utilizzatore su 10.000)

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

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con **frequenza 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 grave 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 molti parti del corpo e/o desquamazione di strati cutanei esterni.
- Perdita di capelli.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità).
- Gravi disturbi epatici, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi epatici.

- Infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore.

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.

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 RISENCAL

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. 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 RISENCAL

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

Descrizione dell'aspetto di RISENCAL e contenuto della confezione

RISENCAL sono 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

EURO-PHARMA S.r.l. – Via Garzigliana, 8 – 10127 Torino

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S. A. – Ul. Marszałka J. Piłsudskiego n. 5 – 95200 Pabianice, Polonia

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il