Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Risedronato Sandoz GmbH 75 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Risedronato Sandoz GmbH e a cosa serve

Cos'è Risedronato Sandoz GmbH

Risedronato Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bisfosfonati, che vengono usati per trattare i disturbi ossei. Esso agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno soggette a fratture.

L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito da osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è un disturbo che si verifica nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture in seguito a una caduta o a uno sforzo eccessivo.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a fratture, anche se questo può succedere a qualsiasi osso del corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono anche causare dolore alla schiena, riduzione dell'altezza e schiena curva.
Molte pazienti con osteoporosi non presentano alcun sintomo e lei potrebbe pertanto ignorare di soffrire di questa patologia.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

A cosa serve Risedronato Sandoz GmbH

Per il trattamento dell'osteoporosi nelle **donne in postmenopausa**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Sandoz GmbH

Non prenda Risedronato Sandoz GmbH

- se è **allergica** al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il medico le ha diagnosticato un disturbo chiamato **ipocalcemia** (bassi livelli di calcio nel sangue)
- se è (o potrebbe essere) in **gravidanza** o se ha pianificato 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 Risedronato Sandoz GmbH
- se non è in grado di rimanere in posizione eretta (seduti o in piedi) per almeno 30 minuti
- se soffre di anomalie del metabolismo osseo e minerale (per esempio carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo: entrambe queste condizioni provocano una diminuzione dei livelli di calcio)
- 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)
- se ha sofferto o soffre di dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella, o sensazione di "pesantezza" della mascella o allentamento di un dente
- se sta per essere sottoposto a un trattamento odontoiatrico o a un intervento di chirurgia dentale: informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Sandoz GmbH.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate è pertinente al suo caso, il medico le dirà cosa fare quando assume Risedronato Sandoz GmbH.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, a causa dell'insufficienza di dati sulla sua sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Sandoz GmbH se vengono presi allo stesso tempo:

- calcio
- magnesio
- alluminio (contenuto per esempio in alcuni rimedi per l'indigestione)
- ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Sandoz GmbH.

Gravidanza e allattamento
NON prenda Risedronato Sandoz GmbH se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere il paragrafo 2. "Non prenda Risedronato Sandoz GmbH"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Sandoz GmbH) nelle donne in gravidanza non è noto.

NON prenda Risedronato Sandoz GmbH se sta allattando al seno (vedere il paragrafo 2. "Non prenda Risedronato Sandoz GmbH").

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

Risedronato Sandoz GmbH deve essere usato solo per trattare le donne in postmenopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Risedronato Sandoz GmbH non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Risedronato Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

La dose raccomandata è
Le compresse di Risedronato Sandoz GmbH devono essere prese negli STESSI due giorni consecutivi ogni mese, per esempio il 1° e il 2° giorno del mese, oppure il 15° e 16°.

NON deve assolutamente prendere la compressa di Risedronato Sandoz GmbH con cibi o bevande (a eccezione dell'acqua naturale), affinché il medicinale possa funzionare correttamente. In particolare non prenda questo medicinale in concomitanza con prodotti caseari (come il latte), poiché questi contengono calcio (vedere il paragrafo 2. "Altri medicinali e Risedronato Sandoz GmbH").

Scelga le DUE date consecutive che meglio si adattano ai suoi impegni.
Prenda UNA compressa di Risedronato Sandoz GmbH al mattino della prima data prescelta.
Prenda la SECONDA compressa al mattino del giorno successivo.

Ripeta questa procedura ogni mese, mantenendo le stesse due date consecutive. Per aiutarla a ricordarsi quando prendere le compresse successive, può segnarle in anticipo sul calendario con una penna o con un post-it adesivo.

Quando prendere la compressa di Risedronato Sandoz GmbH
Prenda la compressa di Risedronato Sandoz GmbH almeno 30 minuti prima del primo cibo, della prima bevanda (a eccezione dell'acqua naturale) o di un primo eventuale altro medicinale della giornata.

Come prendere la compressa di Risedronato Sandoz GmbH
- Prenda la compressa stando in **posizione eretta** (può sedersi o stare in piedi), per evitare il bruciore di stomaco.
- **Deglutisca** la compressa con almeno un **bicchiere** (120 ml) **di acqua naturale**. **Non prenda la compressa con acqua minerale** o altre bevande diverse dall'acqua naturale.
- **Deglutisca la compressa intera**, senza succhiarla né masticarla.
- **Non si corichi per almeno 30 minuti dopo** l'assunzione della compressa.

Il medico le dirà se deve assumere integratori di calcio e di vitamine, nel caso la sua dieta non ne fornisca un apporto sufficiente.

Se prende più Risedronato Sandoz GmbH di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei o qualcun altro ha assunto accidentalmente un numero di compresse di Risedronato Sandoz GmbH superiore a quello prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **chieda assistenza medica**.

Se dimentica di prendere Risedronato Sandoz GmbH

Ha dimenticato	Quando	Cosa fare
La 1ª e la 2ª compressa	La dose mensile successiva è prevista tra più di 7 giorni	Prenda la 1ª compressa il mattino successivo e la 2ª il mattino del giorno seguente
	La dose mensile successiva è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Solo la 2ª compressa	La dose mensile successiva è prevista tra più di 7 giorni	Prenda la 2ª compressa il mattino successivo
	La dose mensile successiva è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Il prossimo mese prenda di nuovo le compresse secondo la posologia abituale		

In ogni caso:
- se si dimentica di prendere la dose di Risedronato Sandoz GmbH al mattino, NON la prenda nel corso della giornata
- **NON prenda tre compresse nel corso della stessa settimana**.

Se interrompe il trattamento con Risedronato Sandoz GmbH
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 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 Risedronato Sandoz GmbH e contatti immediatamente un medico se manifesta una delle seguenti situazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sintomi di una grave reazione allergica, quali
    - gonfiore del viso, della lingua o della gola
    - difficoltà a deglutire
    - orticaria e difficoltà respiratorie
- Gravi reazioni cutanee, che possono includere la comparsa di vesciche sulla pelle.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati:
- infiammazione oculare, in genere associata a dolore, rossore e sensibilità alla luce
- necrosi dell'osso della mandibola (osteonecrosi), associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito a estrazione dentaria (vedere il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni")
- sintomi a carico dell'esofago, come dolore all'atto della deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore toracico, comparsa o peggioramento del bruciore di stomaco.

Nel corso degli studi clinici tuttavia gli altri effetti indesiderati osservati sono stati in genere lievi e non hanno determinato la necessità di interrompere l'assunzione delle compresse.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)
- indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o malessere allo stomaco, costipazione, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea
- dolore osseo, muscolare o articolare
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), che causano difficoltà e dolore nella deglutizione (vedere anche il paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (l'ansa dell'intestino in cui si svuota lo stomaco)
- infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (rossore e dolore agli occhi associati a possibili disturbi visivi)
- febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infiammazione della lingua (arrossata, gonfia e con possibile dolore) restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sono state segnalate alterazioni nei test della funzionalità epatica, diagnosticabili solo mediante analisi del sangue

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):
- informi il medico se ha dolore ad un orecchio, fuoriuscita da un orecchio e/o un infezione ad un orecchio. Questi potrebbero essere segni di un danno alle ossa nell'orecchio.

Nel corso dell'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- perdita dei capelli
- disturbi epatici, in alcuni casi gravi.

Raramente all'inizio del trattamento i livelli ematici di calcio e di fosfato possono diminuire. Queste alterazioni di solito sono lievi e non causano sintomi.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore, in particolare nelle pazienti in trattamento a lungo termine per osteoporosi. Se sperimenta dolore, debolezza o disagio nella coscia, nell'anca o nell'inguine, contatti il medico, poiché questa potrebbe essere una prima indicazione di una possibile frattura del femore.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risedronato Sandoz GmbH

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

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

- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 GmbH

- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di risedronato sodico, equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (di mais), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato (E470a) e magnesio stearato (E572) nel nucleo, ipromellosa 6 cP (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400 e ossido di ferro rosso (E172) nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Sandoz GmbH e contenuto della confezione

- Compresse rivestite con film
- Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore rosa, con l'incisione "R 75" su un lato e lisce sull'altro.
- Le compresse sono disponibili in confezioni di blister contenenti 2, 4, 6, 8 o 12 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Teva Sante, Rue Bellocier, 89107 Sens, Immeuble Palatin 1, 1 Cour de Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex, Francia
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllö, Ungheria

Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., UL. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Questa specialità medicinale è autorizzata nei Paesi Europei con questo marchio:

Austria: Risedronsäure Sandoz 75 mg – Filmtabletten
Belgio: Risedronaat Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
Francia: RISEDRONATE SANDOZ 75 mg, comprimé
Germania: Risedron-HEXAL 75 mg Filmtabletten
Grecia: Risedronate/Sandoz
Italia: Risedronato Sandoz GmbH 75 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi: Natriumrisedronaat Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten
Spagna: Risedronato Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

□

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2017
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).
Agenzia Italiana del Farmaco