

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Mylan

5 mg compresse rivestite con film

Sodio risedronato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È RISEDRONATO MYLAN E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Risedronato Mylan

Risedronato Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Esso agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto osseo vecchio è costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture dopo una caduta o uno sforzo.

E' più probabile che l'osteoporosi si verifichi nelle donne che hanno raggiunto la menopausa precocemente ed anche in pazienti in trattamento a lungo termine con gli steroidi.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa che si rompono più facilmente, sebbene possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo.

Le fratture associate all'osteoporosi possono anche causare mal di schiena, perdita di altezza e schiena curva. Molti pazienti che hanno l'osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Risedronato Mylan

Il trattamento dell'osteoporosi

- in **donne in postmenopausa**,

La prevenzione dell'osteoporosi

- nelle **donne con un aumentato rischio di osteoporosi** (inclusa scarsa massa ossea, menopausa precoce e una storia familiare di osteoporosi)

- in **donne in postmenopausa** che sono state in trattamento con **alte dosi di steroidi per un lungo periodo di tempo**. Esso mantiene o aumenta la massa ossea.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO MYLAN

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO MYLAN

Non prenda Risedronato Mylan

- Se è **allergico** al sodio risedronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che lei è affetto da una condizione chiamata **ipocalcemia** (basso livello di calcio nel sangue)
- Se può essere in stato di **gravidanza** o sta pianificando una gravidanza
- Se sta **allattando**
- Se ha **gravi problemi ai reni**
- Se ha meno di 18 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Risedronato Mylan

- Se è incapace di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un'alterazione del metabolismo osseo e minerale (per esempio carenza di Vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio potrebbe aver avuto dolore o difficoltà nel 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 il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha avuto o ha dolore, rigonfiamento o intorpidimento della mandibola, o una sensazione di mandibola pesante o se ha perso un dente.
- Se è in trattamento dentistico o se sarà sottoposto ad un intervento di chirurgia dentale, informi il suo dentista che sta assumendo Risedronato Mylan.

Se ha uno di questi problemi, il suo medico le consiglierà cosa fare per assumere Risedronato Mylan.

Bambini e adolescenti

Il Risedronato sodico non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Mylan:

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

I medicinali che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato Mylan, se assunti contemporaneamente:

- Calcio
- Magnesio
- Alluminio (per esempio alcuni preparati per problemi digestivi)
- Ferro

Questi medicinali devono essere assunti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Risedronato Mylan.

Risedronato Mylan con cibi e bevande:

E' molto importante che lei NON assuma Risedronato Mylan insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua liscia) in modo che esso possa agire adeguatamente. In particolare non assuma questo medicinale insieme ai latticini (compreso il latte) poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Assunzione di Risedronato Mylan con altri medicinali").

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Risedronato Mylan.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Risedronato Mylan se può essere in gravidanza, è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Mylan"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Mylan) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Risedronato Mylan se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Mylan").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non è noto se Risedronato Mylan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Risedronato Mylan contiene lattosio

Risedronato Mylan contiene una piccola quantità di lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan").

3. COME PRENDERE RISEDRONATO MYLAN

Dosaggio

Prenda sempre Risedronato Mylan seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa di Risedronato Mylan (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Quando prendere Risedronato Mylan compresse:

E' MEGLIO prendere la compressa almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (eccetto l'acqua liscia) o altri medicinali della giornata.

Se, in particolari condizioni, non è in grado di prendere la compressa di Risedronato Mylan a questa ora, la può prendere a stomaco vuoto, ogni giorno alla stessa ora, in uno dei seguenti modi:

O:

tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'ultimo pasto, bevanda (eccetto l'acqua liscia) o altri medicinali della giornata. Non mangi o beva (eccetto l'acqua liscia) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE:

alla sera: almeno 2 ore dopo l'ultimo pasto, bevanda (eccetto l'acqua liscia) o altri medicinali della giornata. Risedronato Mylan deve essere preso almeno 30 minuti prima di andare a letto.

Come prendere Risedronato Mylan compresse:

- Deglutisca la compressa intera, stando in **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- **Deglutisca** la compressa con almeno un **bicchiere** di acqua liscia (120 ml).
- **Deglutisca la compressa intera**. Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si sdrai per 30 minuti** dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di prendere integratori di calcio e di vitamine, se non ne sta assumendo abbastanza con la dieta.

Se prende più Risedronato Mylan di quanto deve:

Se Lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Mylan compresse di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga ad un medico**.

Se dimentica di prendere Risedronato Mylan

Se ha dimenticato di assumere la compressa all'ora solita, può prenderla prima possibile in accordo alle istruzioni sopra riportate (es. prima della colazione, tra i pasti, o alla sera)

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato Mylan

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il suo medico prima di interrompere 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, Risedronato Mylan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e contatti il medico immediatamente

se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Sintomi di una grave reazione allergica come:

- gonfiore del volto della lingua e della gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respiro

Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni bollose della pelle.

Consulti tempestivamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- infiammazione agli occhi di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce
- necrosi alle ossa della mandibola (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan")
- sintomi a livello dell'esofago come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciori di stomaco.

Comunque, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

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

- Indigestione, sensazione di malessere, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolore alle ossa o ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco) che causano difficoltà e dolore nella deglutizione (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista).

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

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e probabilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco).
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo da esami del sangue.

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

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

Durante l'esperienza di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

Reazioni allergiche della pelle come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento della faccia, labbra, lingua e/o collo, difficoltà ad ingerire o respirare. Gravi reazioni della pelle che includono reazioni bollose (vescicole) sotto la pelle; infiammazioni dei piccoli vasi caratterizzate da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una malattia grave chiamata sindrome di Stevens-Johnson (SJS) con vesciche della pelle, bocca, occhi e di altre mucose del corpo (genitali); una malattia grave chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN) che causa un arrossamento eritematoso su molte parti del corpo e/o perdita dello strato superficiale della pelle. Perdita di capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi patologie del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione degli occhi che causa dolore e arrossamento.

Raramente all'inizio del trattamento i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi. Queste variazioni sono di solito di lieve entità 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 RISEDRONATO MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Risedronato Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti via i medicinali 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 Mylan:

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ciascuna compressa contiene 5 mg di risedronato sodico, equivalente a 4,64 mg di acido risedronico.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato

Film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Mylan e contenuto della confezione:

Le compresse di Risedronato Mylan sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film con un diametro di 6,1 mm e 2,6 mm di spessore.

È disponibile in blister contenenti 14 o 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

Pharmathen S.A.

6 Devernakion str., 153 51 Pallini Attikis

Grecia

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

DK	Vionate
BE	Risemylan 5 mg filmomhulde tabletten
IT	Risedronato Mylan 5mg compresse rivestite con film
NL	Risedronaatnatrium Mylan 5mg filmomhulde tabletten
PT	Vicendrolin 5mg
SE	Vionate 5mg filmdragerad tabletter
UK	Risedronate Sodium 5mg film-coated tablet

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Mylan

35 mg compresse rivestite con film

Sodio risedronato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È RISEDRONATO MYLAN E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Risedronato Mylan

Risedronato Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Esso agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto osseo vecchio è costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture dopo una caduta o uno sforzo.

L'osteoporosi può manifestarsi anche negli uomini per una serie di cause, tra cui invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, il testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa che si rompono più facilmente, sebbene possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo.

Le fratture associate all'osteoporosi possono anche causare mal di schiena, perdita di altezza e schiena curva. Molti pazienti che hanno l'osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Risedronato Mylan

Il trattamento dell'osteoporosi

- in donne in postmenopausa, anche con osteoporosi grave. Riduce il rischio di fratture delle vertebre e dell'anca.
- negli uomini

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO MYLAN

Non prenda Risedronato Mylan

- Se è **allergico** al sodio risedronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che lei è affetto da una condizione chiamata **ipocalcemia** (basso livello di calcio nel sangue)
- Se può essere **in stato di gravidanza, è in gravidanza** o sta pianificando una gravidanza
- Se **sta allattando**
- Se ha **gravi problemi ai reni**
- Se ha meno di 18 anni di età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Risedronato Mylan:

- Se è incapace di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un'alterazione del metabolismo osseo e minerale (per esempio carenza di Vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio potrebbe aver avuto dolore o difficoltà nel 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 il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha avuto o ha dolore, rigonfiamento o intorpidimento della mandibola, o una sensazione di mandibola pesante o se ha perso un dente.
- Se è in trattamento dentistico o se sarà sottoposto ad un intervento di chirurgia dentale, informi il suo dentista che sta assumendo Risedronato Mylan.

Se ha uno di questi problemi, il suo medico le consiglierà cosa fare per assumere Risedronato Mylan.

Bambini e adolescenti

Il Risedronato sodico non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Mylan:

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

I medicinali che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato Mylan, se assunti contemporaneamente:

- Calcio
- Magnesio
- Alluminio (per esempio alcuni preparati per problemi digestivi)
- Ferro

Questi medicinali devono essere assunti almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Risedronato Mylan.

Risedronato Mylan con cibi e bevande:

E' molto importante che lei NON assuma Risedronato Mylan insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua liscia) in modo che esso possa agire adeguatamente. In particolare non assuma questo medicinale insieme ai latticini (compreso il latte) poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Assunzione di Risedronato Mylan con altri medicinali").

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Risedronato Mylan.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Risedronato Mylan se può essere in gravidanza, è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Mylan"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Mylan) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Risedronato Mylan se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Mylan").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non è noto se Risedronato Mylan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Risedronato Mylan contiene lattosio

Risedronato Mylan contiene una piccola quantità di lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 “Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan”).

3. COME PRENDERE RISEDRONATO MYLAN

Dosaggio

Prenda sempre Risedronato Mylan seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è UNA compressa di Risedronato Mylan (35 mg di risedronato sodico) una volta alla settimana.

Scelga un giorno della settimana che meglio si addice alle sue abitudini. Ogni settimana deve prendere la compressa di Risedronato Mylan nel giorno della settimana prescelto.

Sulla confezione sono presenti delle caselle/spazi. Contrassegni il giorno della settimana che ha scelto per assumere la compressa di Risedronato Mylan. Inoltre scriva la data di assunzione della compressa.

Quando prendere Risedronato Mylan compresse:

Prenda la compressa di risedronato almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (eccetto l'acqua liscia) o altro medicinale della giornata.

Come prendere Risedronato Mylan compresse:

- Deglutisca la compressa intera, stando in **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- **Deglutisca** la compressa con almeno un **bicchiere** di acqua liscia (120 ml).
- **Deglutisca la compressa intera.** Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si sdrai per 30 minuti** dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di prendere integratori di calcio e di vitamine, se non ne sta assumendo abbastanza con la dieta.

Se prende più Risedronato Mylan di quanto deve:

Se Lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Mylan compresse di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga ad un medico.**

Se dimentica di prendere Risedronato Mylan

Se ha dimenticato di assumere la compressa nel giorno prescelto, la prenda nel giorno stesso in cui se ne ricorda. In seguito continui a prendere una compressa alla settimana nel giorno che aveva scelto inizialmente.

NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato Mylan

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il suo medico prima di interrompere 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, Risedronato Mylan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e contatti il medico immediatamente

se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Sintomi di una grave reazione allergica come:

- gonfiore del volto, della lingua e della gola
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respiro

Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni bollose della pelle.

Consulti tempestivamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- infiammazione agli occhi di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce
- necrosi alle ossa della mandibola (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan")
- sintomi a livello dell'esofago come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciori di stomaco.

Comunque, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

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

- Indigestione, sensazione di malessere, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolore alle ossa o ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco) che causano difficoltà e dolore nella deglutizione (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico PRIMA di iniziare a prendere Risedronato Mylan"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista).

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

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e probabilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco).
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo da esami del sangue.

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

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

Durante l'esperienza di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

Reazioni allergiche della pelle come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento della faccia, labbra, lingua e/o collo, difficoltà ad ingerire o respirare. Gravi reazioni della pelle che includono reazioni bollose (vescicole) sotto la pelle; infiammazioni dei piccoli vasi sanguigni caratterizzate da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una malattia grave chiamata sindrome di Stevens-Johnson (SJS) con vesciche della pelle, bocca, occhi e di altre mucose del corpo (genitali); una malattia grave chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN) che causa un arrossamento eritematoso su molte parti del corpo e/o perdita dello strato superficiale della pelle. Perdita di capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi patologie del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione degli occhi che causa dolore e arrossamento.

Raramente all'inizio del trattamento i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi. Queste variazioni sono di solito di lieve entità 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 RISEDRONATO MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Risedronato Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti via i medicinali 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 Mylan:

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ciascuna compressa contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalente a 32,5 mg di acido risedronico.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Mylan e contenuto della confezione:

Le compresse di Risedronato Mylan sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film con un diametro di 11,2 mm e 5,0 mm di spessore, con impresso "35" su di un lato.

È disponibile in blister contenenti 4 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

Pharmathen S.A.

6 Devernakion str., 153 51 Pallini Attikis
Grecia

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi,
Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

AT Risedronat Arcana 35 mg -einmal wöchentlich - Filmtabletten
BE Risemylan 5 mg filmomhulde tabletten
CZ Risedronat Mylan 35 mg potahovaná tableta
DE Risedronat-dura 35mg filmtabletten
DK Vionate
ES Risedronato semanal Mylan Pharmaceuticals 35 mg comprimidos recubiertos con película
EL Risedronate/Mylan35mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
IE Risedronate Mylan Once a Week 35mg film-coated tablet
IT Risedronato Mylan 35mg compresse rivestite con film
NL Risedronaatnatrium Mylan wekelijks 35mg filmomhulde tabletten
PT Vicendrolin 35mg Comprimido revestido por película
SK Risedronat Mylan 35 mg filmom obalená tableta
SE Vionate 35mg filmdragerad tabletter
UK Risedronate Sodium 35mg film coated tablets

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta il