

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Risedronato Mylan Generics** **35 mg compresse rivestite con film** Risedronato sodico **Medicinale equivalente**

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include ogni possibile effetto collaterale non elencato in questo foglio.

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

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

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

### **Che cos'è Risedronato Mylan Generics**

Risedronato Mylan Generics appartiene a 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 postmenopausale 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 Generics**

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 BIORNA SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO MYLAN GENERICS**

### **Non prenda Risedronato Mylan Generics**

- Se è **allergico** al sodio risedronato o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di prendere Risedronato Mylan Generics:**

- 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 in passato ha avuto problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Per esempio, Lei potrebbe aver avuto dolore o difficoltà nell'ingestione del 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 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 a un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che sta assumendo Risedronato Mylan Generics.

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

### **Bambini e adolescenti**

Il risedronato sodico non è raccomandato per l'uso in bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

### **Altri medicinali e Risedronato Mylan Generics:**

I medicinali che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato Mylan Generics, 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 Generics.

Informi il medico o il farmacista se assume o ha assunto recentemente altri medicinali.

### **Assunzione di Risedronato Mylan Generics con cibi e bevande:**

È molto importante che Lei NON prenda Risedronato Mylan Generics insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua liscia) in modo che esso possa agire adeguatamente. In particolare, non prenda questo medicinale insieme ai latticini (compreso il latte) perché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Mylan Generics").

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

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

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

#### Allattamento al seno

NON prenda Risedronato Mylan Generics se sta allattando (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Mylan Generics”).

Risedronato Mylan Generics deve essere usato solo per il trattamento di donne in postmenopausa e in uomini.

Se è incinta o se sta allattando al seno, crede di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

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

#### **Risedronato Mylan Generics contiene polidestrosio (che contiene glucosio e sorbitolo)**

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale

### **3. COME PRENDERE RISEDRONATO MYLAN GENERICS**

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

#### **Dosaggio**

La dose raccomandata è UNA compressa di Risedronato Mylan Generics (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 Generics nel giorno della settimana prescelto.

#### **Quando prendere Risedronato Mylan Generics 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 Generics compresse:**

- Prenda 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 Generics di quanto deve:**

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

In seguito a un considerevole sovradosaggio possono diminuire i livelli sierici di calcio nel sangue. Segni e sintomi di ipocalcemia come sensazione di “aghi e spilli”, affaticamento, ansia e crampi muscolari possono anche manifestarsi in alcuni di questi pazienti.

### **Se dimentica di prendere Risedronato Mylan Generics**

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 due compresse in un giorno per compensare la compressa dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Risedronato Mylan Generics**

Se interrompe il trattamento Lei può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo farmaco 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 “Avvertenze e precauzioni”)
- sintomi a livello dell'esofago come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciori di stomaco.

Raramente si può verificare una frattura insolita del femore in particolare nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Si rivolga al suo medico se avverte dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto ciò potrebbe essere una prima indicazione di una possibile frattura del femore.

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 (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):**

- 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 (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):**

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco) che causano difficoltà e dolore nella deglutizione (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”),

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 (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e probabilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco).

- Sono state segnalate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo da esami del sangue.

- Infiammazione allergica dei vasi sanguigni (vasculite leucocitoclastica).

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.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):**

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.

**Effetti indesiderati di frequenza non nota** (frequenza che non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- perdita di capelli
- patologie del fegato, in alcuni casi gravi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE RISEDRONATO MYLAN GENERICS

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti qualsiasi 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. ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene Risedronato Mylan Generics:**

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

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidro e magnesio stearato.

*Film di rivestimento:* titanio diossido (E171), polidestrosio (glucosio e sorbitolo), ipromellosa, macrogol 8000, triacetina, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

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

Comprese rivestite con film.

Compresse rivestite con film arancione chiaro, rotonde, biconvesse, con gli angoli smussati con impresso “M” su di un lato della compressa e 714 sull’altro lato.

Risedronato Mylan Generics è disponibile in blister e flaconi contenenti 1, 2, 4, 10, 12, 16, 24, 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  
Italia

**Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:**

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

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
Komáron  
2900  
Ungheria

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

Risedronate Mylan 35 mg filmomhulde tabletten

Italia: Risedronato Mylan Generics

Paesi Bassi: Natriumrisedronaat Mylan wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio è stato approvato l’ultima volta il**