

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Mylan Pharma "75 mg compresse rivestite con film"

Sodio risedronato

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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Che cos'è Risedronato Mylan Pharma

Risedronato Mylan Pharma 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.

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, riduzione della statura e schiena curva. Molti pazienti che hanno l'osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Risedronato Mylan Pharma

Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO MYLAN PHARMA

Non prenda Risedronato Mylan Pharma

- Se è allergica 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 affetta 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 suo medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Mylan Pharma :

- Se è incapace di mantenere il busto eretto (seduta 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 ha avuto o ha dolore, rigonfiamento o intorpidimento della mandibola/mascella, o una sensazione di mandibola/mascella pesante o se ha perso un dente.
- Se è in trattamento dentistico o se sarà sottoposta ad un intervento di chirurgia dentale, informi il suo dentista che sta assumendo Risedronato Mylan Pharma .

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

Bambini e adolescenti

Il risedronato sodico non è consigliato per l'uso in bambini e adolescenti minori di 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Mylan Pharma :

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

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

Risedronato Mylan Pharma con cibi e bevande:

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo l'assunzione del suo medicinale

E' molto importante che lei NON assuma il suo medicinale insieme a cibi o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) 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 "Altri medicinali e Risedronato Mylan Pharma ").

Gravidanza e allattamento

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.

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

NON assuma Risedronato Mylan Pharma 75 mg se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Mylan Pharma ").

Risedronato Mylan Pharma deve essere usato solo per trattare donne in postmenopausa.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non risulta che il risedronato sodico abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Risedronato Mylan Pharma contiene glucosio e sorbitolo

Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RISEDRONATO MYLAN PHARMA

Dosaggio

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

Questo medicinale è per uso orale.

La dose raccomandata è:

Risedronato Mylan Pharma deve essere preso ogni mese negli STESSI due giorni consecutivi ad es. nel 1° e 2° giorno del mese o nel 15° e 16° giorno. Scegli DUE date tra quelle che meglio si adattano al suo programma per l'assunzione di Risedronato Mylan Pharma 75 mg. Prenda UNA compressa di Risedronato Mylan Pharma al mattino della prima data scelta e prenda la SECONDA compressa al mattino del giorno successivo.

Ripeta questo ogni mese alle stesse due date consecutive. Per aiutarla a ricordare quando prendere le prossime compresse può segnare le date sul calendario con una penna o con un "post-it". Può scrivere la data nello spazio disponibile sul retro della scatola.

Quando prendere Risedronato Mylan Pharma compresse:

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

Come prendere Risedronato Mylan Pharma 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 di rubinetto (120 ml). Non prenda le sue compresse con acqua minerale o con altre bevande che non siano acqua di rubinetto. 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 Pharma di quanto deve:

Se Lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Mylan Pharma 75 mg compresse di quanto prescritto, beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga ad un medico.

Se dimentica di prendere Risedronato Mylan Pharma

Ha dimenticato 1° 2° compressa	Quando Mancano più di 7 giorni alla prossima dose mensile	Cosa fare Prenda la 1° compressa al mattino successivo e la 2° al mattino del giorno seguente
	La prossima dose mensile è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Solo la 2° compressa	Mancano più di 7 giorni alla prossima dose mensile	Prenda la 2° compressa al mattino successivo
	La prossima dose mensile è prevista	Non prenda la compressa che ha

Ha dimenticato	Quando	Cosa fare
	entro 7 giorni	dimenticato
Al mese successivo prenda di nuovo le compresse come al solito		

In ogni caso:

- Se ha dimenticato la dose di Risedronato Mylan Pharma al mattino , NON la prenda più tardi nello stesso giorno.
- **NON prenda tre compresse nella stessa settimana.**

Se interrompe il trattamento con Risedronato Mylan Pharma

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, questo medicinale 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, delle labbra, della lingua e della gola e/o del collo
- difficoltà di deglutizione
- difficoltà di respiro
- orticaria ed eruzione cutanea

Gravi **reazioni cutanee** come:

- reazioni bollose della pelle, della bocca, degli occhi e di altre parti mucose della superficie corporea (genitali) (Sindrome di Stevens Johnson).
- Chiazze rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucoclastica)
- Eruzione cutanea rossastra sulla molte parti del corpo e/o perdita dello strato superiore della cute (necrosi epidermica tossica).

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/mascella (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.

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 fino a 1 paziente su 10):

- Indigestione, , , nausea, vomito, 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 fino a 1 paziente su 100):

- 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).
- Febbre, sintomi di tipo influenzale.

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 paziente su 1000):

- 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.
- Reazione allergica dei vasi sanguigni (vasculite leucoclastica).

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita dei capelli
- Disturbi del fegato, alcuni casi erano gravi
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni.

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

5. COME CONSERVARE RISEDRONATO MYLAN PHARMA 75 MG

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Il medicinale deve essere usato entro 100 giorni dopo la prima apertura del flacone. Pertanto deve eliminare il flacone 100 giorni dopo la prima apertura, anche se è rimasta qualche compressa. Per aiutarla a ricordarsi scriva la data in cui l'ha aperta nello spazio nell'etichetta del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Mylan Pharma :

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ciascuna compressa contiene 75 mg di risedronato sodico, equivalente a 69,6 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), crospovidone (Tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Film di Rivestimento: titanio diossido (E171), polidestrosio FCC (contiene glucosio e sorbitolo (E 420)), HPMC 2910/Ipromellosa 3cP, HPMC 2910/Ipromellosa 6cP, triacetina, HPMC 2910/Ipromellosa 50cP, macrogol/PEG 8000 e ossido di ferro (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Mylan Pharma 75 mg e contenuto della confezione:

Le compresse sono rotonde rosa biconvesse, con bordo smussato, rivestite con film, con impresso "RR" sopra a "1" su di un lato e "M" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister o in flaconi e in confezioni contenenti:

Blister: 2, 4, 6, 8 e 12 compresse

Flaconi: 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:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

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:

Belgium	Risedronate Mylan 75 mg filmomhulde Tabletten
France	RISEDRONATE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé
Italia	Risedronato Mylan Pharma
Luxembourg	Risedronate Mylan 75 mg filmomhulde tabletten
Spain	Ácido Risedrónico MYLAN 75 mg comprimidos recubiertos con película
United Kingdom	Risedronate Sodium 75 mg Film-coated Tablets

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il