

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1 Che cos'è Vesnar e a cosa serve

Che cos'è VESNAR

VESNAR appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

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

È più probabile che l'osteoporosi si verifichi in donne che hanno precocemente raggiunto la menopausa e anche in pazienti trattate a lungo termine con gli steroidi.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono anche causare dolore alla schiena, perdita di altezza e un incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e Lei potrebbe non sapere persino di averla.

A che cosa serve VESNAR

Trattamento dell'osteoporosi

nelle **donne in post-menopausa.**

Prevenzione dell'osteoporosi

in donne con un aumentato rischio di osteoporosi (inclusa ridotta massa ossea, menopausa precoce o storia familiare positiva per osteoporosi).

in donne in post-menopausa che sono state trattate **con alte dosi di medicinali steroidei per un lungo periodo di tempo.** Il medicinale mantiene o aumenta la massa ossea.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Vesnar

Non prenda VESNAR

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico Le ha detto che Lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta pianificando una gravidanza.
- se sta **allattando al seno**.
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere VESNAR

- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
 - se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue)
 - se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
 - se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio).
 - se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o se ha perso un dente.
 - se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi a un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo VESNAR.

Il medico Le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di VESNAR se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti

VESNAR non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e VESNAR

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

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di VESNAR quando somministrati contemporaneamente:

calcio

magnesio

alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)

ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto VESNAR.

VESNAR con cibi e bevande

È molto importante che NON prenda la compressa di VESNAR con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Vesnar").

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di VESNAR.

Gravidanza e allattamento

NON prenda VESNAR se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di VESNAR) nelle donne in stato di gravidanza.

NON prenda VESNAR se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se VESNAR abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

VESNAR contiene una piccola quantità di lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

3 Come prendere Vesnar

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

La dose raccomandata è

Prenda una compressa di VESNAR (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Modo di somministrazione

È MEGLIO prendere la compressa almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Se in particolari condizioni non è in grado di prendere la compressa di VESNAR a quest'ora, la potrà prendere a stomaco vuoto alla stessa ora ogni giorno in uno dei seguenti modi:

O:

Tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale. Non mangi e non beva (ad eccezione dell'acqua naturale) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE:

Alla sera: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale del giorno. VESNAR deve essere preso almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere VESNAR compresse:

Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.

La ingerisca con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).

La ingerisca intera. Non succhi o mastichi la compressa.

Non si distenda per 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico Le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Se prende più VESNAR di quanto deve

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

Se dimentica di prendere VESNAR

Se ha dimenticato di prendere la sua compressa all'orario stabilito, può prenderla prima possibile in accordo alle istruzioni di cui sopra (cioè prima di colazione, tra i pasti, o alla sera).

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con VESNAR

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Consulti il medico prima di considerare la possibilità 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 con VESNAR e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
 - Rigonfiamento di viso, lingua o gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).
- Sintomi a livello dell'esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell'ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all'interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione o ulcere all'esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Durante l'esperienza di post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.

Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente. Si tratta solitamente di alterazioni lievi 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 Vesnar

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 VESNAR

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni 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.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di VESNAR e contenuto della confezione

Le compresse in VESNAR sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde di colore bianco con un diametro di 6,1 mm e uno spessore di 2,6 mm. VESNAR è disponibile in confezioni blister da: 14, 20, 28, 84, 140 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Crinos S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group Srl, Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)
Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen (Germania)
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev (Danimarca)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK Risdronostad
IT VESNAR 5 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VESNAR 30 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 VESNAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VESNAR
3. Come prendere VESNAR
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare VESNAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vesnar e a cosa serve

Che cos'è VESNAR

VESNAR appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

Il morbo di Paget si verifica quando questo processo, chiamato rimodellamento, accade troppo velocemente e in modo disordinato. Il nuovo osso che si produce è più debole del normale e le ossa colpite possono diventare allargate, dolorose e possono verificarsi fratture. VESNAR cambia il processo di rimodellamento osseo di nuovo al normale, riportando forza alla struttura ossea.

A che cosa serve VESNAR

Trattamento del morbo di Paget delle ossa (osteite deformante).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesnar

Non prenda VESNAR

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico Le ha detto che Lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta pianificando una gravidanza.
- se sta **allattando al seno**.
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere VESNAR

- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue)
- se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
- se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio).
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o se ha perso un dente.
- se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi a un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo VESNAR.

Il medico Le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di VESNAR se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti

VESNAR non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e VESNAR

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

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di VESNAR quando somministrati contemporaneamente:

calcio

magnesio

alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)

ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto VESNAR.

VESNAR con cibi e bevande

È molto importante che NON prenda la compressa di VESNAR con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Vesnar").

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di VESNAR.

Gravidanza e allattamento

NON prenda VESNAR se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di VESNAR) nelle donne in stato di gravidanza.

NON prenda VESNAR se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se VESNAR abbia effetti sulla sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.

VESNAR contiene una piccola quantità di lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

3. Come prendere Vesnar

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

La dose raccomandata è

Prenda UNA compressa di VESNAR (30 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Modo di somministrazione

È MEGLIO prendere la compressa almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Se in particolari condizioni non è in grado di prendere la compressa di VESNAR a quest'ora, la potrà prendere a stomaco vuoto alla stessa ora ogni giorno in uno dei seguenti modi:

O:

Tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale. Non mangi e non beva (ad eccezione dell'acqua naturale) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE:

Alla sera: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale del giorno. VESNAR deve essere preso almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere VESNAR compresse:

Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.

La ingerisca con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).

La ingerisca intera. Non succhi o mastichi la compressa.

Non si distenda per 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico Le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Durata del trattamento

La durata del trattamento raccomandata è solitamente 2 mesi.

Se prende più VESNAR di quanto deve

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

Se dimentica di prendere VESNAR

Se ha dimenticato di prendere la sua compressa all'orario stabilito, può prenderla prima possibile in accordo alle istruzioni di cui sopra (cioè prima di colazione, tra i pasti, o alla sera).

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con VESNAR

Consulti il medico prima di considerare la possibilità 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 con VESNAR e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
 - Rigonfiamento di viso, lingua o gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la

riguarda:

- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).
- Sintomi a livello dell'esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell'ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all'interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione o ulcere all'esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Durante l'esperienza di post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.

Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente. Si tratta solitamente di alterazioni lievi e asintomatiche.

I seguenti ulteriori eventi avversi sono stati osservati anche in uno studio clinico nei pazienti con morbo di Paget: difficoltà della visione, difficoltà respiratorie, tosse, infiammazione dell'intestino crasso, danno alla superficie dell'occhio, crampi, capogiri, secchezza degli occhi, sintomi simil-influenzali, debolezza muscolare, crescita anormale delle cellule, bisogno frequente di urinare durante la notte, grumi insoliti o gonfiori, dolore toracico, eruzione cutanea, naso che cola, ronzio alle orecchie e perdita di peso.

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 Vesnar

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 VESNAR

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 30 mg di risedronato sodico, equivalente a 27,8 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: amido (di mais) pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; crosprovidone; magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di VESNAR e contenuto della confezione

Le compresse di VESNAR sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore bianco con un diametro di 11,2 mm, uno spessore di 4,5 mm e con impresso "30" su un lato. VESNAR è disponibile in confezioni blister da:

14, 28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Crinos S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group Srl, Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)

STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen (Germania)

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev (Danimarca)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK Risdronostad

IT VESNAR 30 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

7

1. Che cos'è Vesnar e a cosa serve

Che cos'è VESNAR

VESNAR appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, momento in cui le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture dopo una caduta o sforzo.

L'osteoporosi può manifestarsi anche negli uomini per un numero di cause che includono invecchiamento e/o basso livello dell'ormone maschile, testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono anche causare dolore alla schiena, perdita di altezza e un incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e Lei potrebbe non sapere di averla.

A che cosa serve VESNAR

Trattamento dell'osteoporosi

- nelle donne in post-menopausa, anche con grave osteoporosi. Esso riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e all'anca.
- negli uomini

2 Cosa deve sapere prima di prendere Vesnar

Non prenda VESNAR

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico Le ha detto che Lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta pianificando una gravidanza.
- se sta **allattando al seno**.
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere VESNAR

- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
 - se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue)
 - se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
 - se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio).
 - se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o se ha perso un dente.
 - se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi a un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo VESNAR.

Il medico Le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di VESNAR se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti

VESNAR non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e VESNAR

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

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di VESNAR quando somministrati contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto VESNAR.

VESNAR con cibi e bevande

È molto importante che NON prenda la compressa di VESNAR con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Vesnar").

Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di VESNAR.

Gravidanza e allattamento

NON prenda VESNAR se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di VESNAR) nelle donne in stato di gravidanza.

NON prenda VESNAR se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda VESNAR").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se VESNAR abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

VESNAR contiene una piccola quantità di lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

3 Come prendere Vesnar

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

La dose raccomandata è

Prenda una compressa di VESNAR (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana.

Scelga un giorno della settimana che più si addice alle sue abitudini. Ogni settimana, prenda la compressa di VESNAR nel giorno prescelto.

Ci sono degli spazi sulla confezione. Contrassegni il giorno della settimana che ha scelto per prendere la compressa di VESNAR. Scriva anche le date in cui prenderà la compressa.

Modo di somministrazione

Prenda la compressa di risedronato almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Come prendere VESNAR:

Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (seduta o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.

La ingerisca con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).

La ingerisca intera. Non succhi o mastichi la compressa.

Non si distenda per 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico Le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Se prende più VESNAR di quanto deve

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

Se dimentica di prendere VESNAR

Se ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno prescelto, la prenda il giorno che se ne ricorda.

Torni a prendere una compressa una volta alla settimana nel giorno in cui è normalmente presa la compressa.

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con VESNAR

Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Consulti il medico prima di considerare la possibilità 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 con VESNAR e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
 - Rigonfiamento di viso, lingua o gola
 - Difficoltà di deglutizione

- Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).
- Sintomi a livello dell'esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell'ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all'interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione o ulcere all'esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Durante l'esperienza di post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.

Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente, all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente. Si tratta solitamente di alterazioni lievi 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 Vesnar

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 VESNAR

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni 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.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di VESNAR e contenuto della confezione

Le compresse di VESNAR sono rivestite con film biconvesse, rotonde di colore bianco, con un diametro di 11,2 mm, uno spessore di 5,0 mm e con impresso "35" su un lato. VESNAR è disponibile in confezioni blister da:

1, 2, 4, 10, 12, 16,24 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Crinos S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Concessionario di vendita

S.F. Group Srl, Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)

STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen (Germania)

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev (Danimarca)

Pharmathen International S.A., Sapes industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi (Grecia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE	Risedronat AL 35 mg Filmtabletten
DK	Risdronostad
IE	Risotel Once a Week 35 mg film-coated tablets
IT	VESNAR 35 mg compresse rivestite con film
SE	Risedronat Stada 35 mg filmdragerad tableter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).