

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è RISEDRONATO ALTER e a cosa serve**

RISEDRONATO ALTER appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati che agiscono direttamente sulle sue ossa per renderle più resistenti e quindi meno predisposte alle fratture.

L'osso è un tessuto vivo. Il corpo rimuove continuamente l'osso vecchio e lo sostituisce con nuovo tessuto osseo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa quando si verifica un indebolimento e assottigliamento delle ossa con conseguente aumento del rischio di fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può verificarsi anche negli uomini in seguito a varie cause come l'invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, il testosterone.

Le fratture si verificano con maggiore frequenza nella colonna vertebrale, nell'anca e nel polso, anche se si possono verificare in tutto il corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di peso e incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto potrebbero anche non sapere di averla.

RISEDRONATO ALTER è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi sia nelle donne in postmenopausa (per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca) che negli uomini ad alto rischio di fratture.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RISEDRONATO ALTER**

##### **Non prenda RISEDRONATO ALTER**

- se è allergico al risedronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RISEDRONATO ALTER.

In particolare:

- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti (Vedere il paragrafo 3 “Come prendere RISEDRONATO ALTER”);
- se ha disturbi del metabolismo minerale e osseo (ad esempio carenza di vitamina D, disfunzioni dell’ormone paratiroideo che portano entrambe a una riduzione dei livelli di calcio nel sangue);
- se soffre o ha sofferto di problemi all’esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco), come restringimenti o mancato rilassamento o se è affetto da una patologia chiamata esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell’esofago);
- se presenta alcuni fattori di rischio, come tumore, chemioterapia, radioterapia, se sta assumendo medicinali corticosteroidi, se ha scarsa igiene orale, in quanto è necessario prendere delle misure dentistiche preventive. Durante il trattamento con questo medicinale eviti cure dentarie invasive.

Faccia particolare attenzione se deve sottoporsi a operazioni di chirurgia dentaria e se durante il trattamento con bisfosfonati ha sviluppato problemi della mandibola e/o mascella (osteonecrosi), le operazioni di chirurgia dentaria possono aggravare la condizione.

Faccia particolare attenzione e informi immediatamente il medico se dovesse sviluppare i seguenti sintomi:

- difficoltà di deglutizione accompagnata da dolore (disfagia);
- comparsa e/o aggravamento della sensazione di bruciori allo stomaco;
- dolore al torace.

Questo medicinale può causare fratture del femore; se presenta dolori alla coscia, all’anca o all’inguine durante il trattamento, informi immediatamente il medico.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di risedronato sodico non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età poichè i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

### **Altri medicinali e RISEDRONATO ALTER**

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

In particolare, i medicinali contenenti uno dei seguenti componenti diminuiscono l’effetto di RISEDRONATO ALTER se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per difficoltà digestive)
- ferro

Nel caso sia necessaria una terapia contemporanea, prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l’assunzione di RISEDRONATO ALTER.

### **RISEDRONATO ALTER con cibi e bevande**

È molto importante che non assuma cibo o bevande (eccezione fatta per l’acqua di rubinetto) insieme a questo medicinale, in modo che possa agire nel modo corretto. In particolare non assuma questo medicinale contemporaneamente a latticini ( come il latte) che contengono calcio (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e RISEDRONATO ALTER”).

Assuma cibo e bevande (eccezione fatta per l’acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa di RISEDRONATO ALTER (Vedere il paragrafo 3 “Come prendere RISEDRONATO ALTER”).

### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma RISEDRONATO ALTER se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 “Non prenda RISEDRONATO ALTER”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o sull’uso di macchinari.

### **RISEDRONATO ALTER contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere RISEDRONATO ALTER

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

La dose raccomandata è di 1 compressa da 35 mg, una volta a settimana. Deve assumere la compressa lo stesso giorno di ogni settimana.

Assuma la compressa al mattino almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo o bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) o di altri medicinali.

Assuma la compressa mentre è in posizione eretta (seduto o in piedi) per evitare bruciori allo stomaco.

Ingerisca la compressa con almeno un bicchiere di acqua del rubinetto (120 ml).

La ingerisca intera. Non mastichi la compressa e non la lasci sciogliere in bocca.

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

Il medico valuterà l'opportunità di farle assumere integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta. La durata del trattamento va valutata in ogni singolo paziente in base ai benefici e ai rischi.

#### Se prende più RISEDRONATO ALTER di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RISEDRONATO ALTER beva un bicchiere pieno di latte o assuma antiacidi contenenti magnesio, calcio o alluminio e avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospeda.

#### Se dimentica di prendere RISEDRONATO ALTER

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di prendere la compressa all'ora abituale, la assuma nel giorno stesso in cui se ne ricorda.

Riprenda ad assumere una compressa una volta la settimana nel giorno in cui la compressa viene assunta di solito.

#### Se interrompe il trattamento con RISEDRONATO ALTER

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa l'assunzione di RISEDRONATO ALTER e contatti immediatamente un medico** in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi di reazione allergica grave come:

- gonfiore del viso, lingua o gola
- difficoltà a deglutire
- pomfi (macchie rosse e rilevate della pelle) e difficoltà a respirare

Gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche.

**Informi prontamente il medico** se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati:

Infiammazione degli occhi, di solito con dolore, rossore e sensibilità alla luce.

Necrosi (distruzione) dell'osso della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata a ritardo di guarigione e insorgenza di infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e consulti il suo medico prima di iniziare a prendere RISEDRONATO ALTER").

Disturbi all'esofago come dolore nella deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciore allo stomaco.

Tuttavia gli altri effetti collaterali osservati negli studi clinici erano solitamente di entità lieve e non causavano nei pazienti interruzione del trattamento.

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa (cefalea);
- stitichezza;
- difficoltà digestive (dispepsia);
- nausea;
- dolore addominale;
- diarrea;
- dolore alle ossa, muscoli e articolazioni (dolore muscolo-scheletrico).

**Non comune** (può interessare fino ad 1 su 100 persone):

- infiammazione o lesioni dell'esofago che causano difficoltà e dolore a deglutire (esofagite);
- difficoltà e dolore a deglutire (disfagia);
- infiammazione dello stomaco o del duodeno, la prima porzione dell'intestino che fa seguito allo stomaco (duodenite);
- formazione di lesioni all'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) (ulcere esofagee).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi dolenti con possibile visione alterata) (irite).

**Raro** (può interessare fino ad 1 su 1000 persone):

- infiammazione della lingua, lingua rossa e talvolta dolente (glossite);
- restringimento dell'esofago (stenosi esofagea);
- frattura insolita del femore, specialmente in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- 

Sono state riportate alterazioni nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

**Molto raro** (può interessare fino ad 1 su 10.000 persone):

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

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:  
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione dell'occhio che causa dolore, rossore e possibile alterazione della vista (irite, uveite);
- disturbi alla mandibola e/o mascella (osteonecrosi);
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), come gonfiore al viso, labbra, lingua e/o collo (angioedema) e irritazione della pelle come orticaria (pomfi) e rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle);
- gravi problemi della pelle come formazione di vesciche sotto pelle (reazioni cutanee bollose), infiammazione dei piccoli vasi sanguigni caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculiti leucocitoclastiche), sindrome detta di Stevens Johnson caratterizzata da vescicole sulla pelle, bocca, occhi e altre zone umide del corpo (genitali) ed una malattia grave chiamata necrolisi epidermica che causa eruzione cutanea rossa su molti parti del corpo e/o desquamazione di strati cutanei esterni;
- perdita dei capelli;
- grave reazione allergica (anafilassi);
- gravi disturbi al fegato, soprattutto se è in corso un trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. diminuzione dei livelli di calcio e fosfato nel sangue, specialmente all'inizio del trattamento.

### **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](http://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 ALTER**

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 RISEDRONATO ALTER**

- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato 40,2 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, opadry white (gliceril triacetato, ipromellosa, titanio diossido).

#### **Descrizione dell'aspetto di RISEDRONATO ALTER e contenuto della confezione**

RISEDRONATO ALTER si presenta come compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, rosa salmone.

Sono disponibili in blister contenenti 1, 2, 4, 10, 12, 16 compresse da 35 mg ciascuna.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratori Alter srl - Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia

#### **Produttore**

LABORATORIOS ALTER S.A. - c/ Mateo Inurria n°30 - MADRID - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**