

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Risedronato Ranbaxy 35 mg compresse rivestite con film

#### 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 altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

#### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È RISEDRONATO RANBAXY E A CHE COSA SERVE

Risedronato Ranbaxy appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, che vengono usati per trattare le malattie delle ossa. Risedronato Ranbaxy agisce direttamente sulle ossa, rendendole più forti e riducendo il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivente. Il vecchio tessuto osseo viene continuamente rimosso dallo scheletro e sostituito da nuovo osso.

L'osteoporosi della post-menopausa è una malattia che compare nelle donne in post-menopausa nelle quali le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette alle fratture, dopo una caduta o dopo uno sforzo fisico.

L'osteoporosi può comparire anche nell'uomo per diversi motivi tra cui l'età e/o i bassi livelli dell'ormone maschile, il testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa con un maggior rischio di frattura, anche se tutte le ossa possono esserne colpite. Inoltre le fratture dovute ad osteoporosi, possono causare dolore alla schiena, riduzione della statura e alterazioni della curvatura della colonna.

Molti pazienti con osteoporosi non hanno sintomi e possono perfino non essere consapevoli di averla.

#### Per cosa è usato il risedronato sodico

Trattamento della osteoporosi:

- In donne in post-menopausa, anche in casi di grave osteoporosi. Riduce il rischio di fratture della vertebre e dell'anca.
- Negli uomini.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO RANBAXY

### Non prenda Risedronato Ranbaxy:

- se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se il suo medico le ha detto che ha un'alterazione detta ipocalcemia (ridotti livelli di calcio nel sangue);
- se pensa di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando;
- se soffre di gravi problemi ai reni.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Risedronato Ranbaxy**

- Se non riesce a restare seduto o in posizione eretta per almeno 30 minuti;
- Se ha alterazioni delle ossa o del metabolismo minerale (ad esempio carenza della vitamina D, alterazioni degli ormoni della paratiroide, che in entrambi i casi portano ad una diminuzione dei livelli di calcio);
- Se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Ad esempio potrebbe aver avuto dolore o difficoltà a 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 sente o ha sentito dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola o sensazione di "mandibola pesante" o se ha perso un dente;
- Se deve sottoporsi ad un trattamento dentale o ad un intervento di chirurgia dentale, deve informare il dentista che sta prendendo Risedronato Ranbaxy.
- Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).

Il medico le dirà che cosa fare quando prende Risedronato Ranbaxy se soffre di uno dei problemi sopra indicati.

### Bambini

L'uso del risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa dei dati insufficienti relativi alla sua efficacia e sicurezza.

### Altri medicinali e Risedronato Ranbaxy

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

Pochi medicinali sono noti per interferire con l'effetto di Risedronato Ranbaxy.

I medicinali che contengono una delle seguenti sostanze possono ridurre l'effetto di Risedronato Ranbaxy, se presi contemporaneamente:

- calcio;
- magnesio;
- alluminio (usato in alcuni medicinali per l'indigestione);
- ferro.

Questi medicinali sono da assumere almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Ranbaxy.

### **Assunzione di Risedronato Ranbaxy con cibi e bevande**

È molto importante che NON assuma Risedronato Ranbaxy con cibo, altri medicinali o bevande (ad eccezione dell'acqua), in modo che possa funzionare correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) perché molti contengono calcio (vedere nel paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Ranbaxy").

Può mangiare o bere (ad eccezione dell'acqua) solo 30 minuti dopo aver preso Risedronato Ranbaxy 35 mg compresse.

### **Gravidanza e allattamento**

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

NON prenda Risedronato Ranbaxy se sta allattando (vedere nel paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Ranbaxy").

Risedronato Ranbaxy deve essere usato solo per trattare donne in post-menopausa e negli uomini.

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

Risedronato Ranbaxy non ha effetti noti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

### **Risedronato Ranbaxy contiene lattosio**

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE RISEDRONATO RANBAXY**

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

La dose raccomandata è:

UNA compressa di Risedronato Ranbaxy una volta alla settimana.

Scelga un giorno della settimana che è più conveniente per lei e prenda la compressa sempre nello stesso giorno, ogni settimana.

### **Quando prendere Risedronato Ranbaxy compresse**

prenda la compressa di Risedronato Ranbaxy almeno 30 minuti prima del primo pasto, di altri medicinali o bevande (esclusa l'acqua) della giornata.

### **Come prendere Risedronato Ranbaxy compresse**

- Prenda la compressa stando in posizione eretta (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco;
- Deglutisca la compressa con almeno un bicchiere d'acqua (120 ml);
- Deglutisca la compressa intera, senza scioglierla in bocca o masticarla;
- Non si sdrai 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 quelli presenti nella dieta fossero insufficienti.

**Se ha preso più Risedronato Ranbaxy di quanto deve**

Se ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Ranbaxy di quelle che le sono state prescritte, beva un bicchiere pieno di latte.

**Se ha dimenticato di prendere Risedronato Ranbaxy**

Se ha dimenticato di prendere la compressa di Risedronato Ranbaxy nel giorno previsto, la prenda nel giorno in cui se ne ricorda.

Successivamente torni a prendere la compressa una volta alla settimana nel giorno della settimana che era stato scelto inizialmente.

Non prenda mai una doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Risedronato Ranbaxy**

Se interrompe il trattamento, può iniziare a perdere massa ossea. Chieda al medico prima di sospendere il trattamento.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Smetta di prendere Risedronato Ranbaxy e contatti immediatamente il medico se compare uno dei seguenti sintomi:

- Sintomi di grave reazione allergica, come:
  - Gonfiore del viso, della lingua o della gola
  - Difficoltà a deglutire
  - Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere la comparsa di vesciche sulla pelle

Informi prontamente il medico se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea alla mandibola (osteonecrosi) spesso associata con un ritardo della guarigione e infezioni, a seguito di un'estrazione dentaria (vedere nel paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi all'esofago come dolore e difficoltà nella deglutizione, dolore al torace o comparsa o peggioramento di bruciore di stomaco.

Tuttavia negli studi clinici gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati erano di solito lievi e non hanno richiesto la sospensione del trattamento.

***Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10)***

- Indigestione, nausea, dolore di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza e gonfiore, diarrea.
- Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.
- Mal di testa.

***Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100)***

- Infiammazione o ulcere all'esofago (il condotto che porta il cibo dalla bocca allo stomaco) che causano difficoltà o dolore a deglutire (vedere anche nel paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e controlli con il medico prima di iniziare a prendere

Risedronato Ranbaxy), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino in cui si svuota lo stomaco).

- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).

***Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1000)***

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia e a volte dolorosa), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate anomalie dei test per la funzione epatica (del fegato). Questi possono essere evidenziati solo mediante un esame del sangue.

***Effetti indesiderati molto rari (possono colpire 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.

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

- Perdita dei capelli.
- Disturbi del fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfati nel sangue possono diminuire. Queste alterazioni sono di solito lievi 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 o all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

## **5. COME CONSERVARE RISEDRONATO RANBAXY**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Risedronato Ranbaxy**

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa di Risedronato Ranbaxy contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

*Rivestimento:* Opadry arancione 20C53825, ipromellosa 6 cp (E464), titanio diossido (E171), macrogol/polietilenglicole 400, idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa 15 cp (E464), macrogol/polietilenglicole 8000, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e silice colloidale anidra (E551).

**Descrizione dell'aspetto di Risedronato Ranbaxy e contenuto della confezione**

Le compresse di Risedronato Ranbaxy sono rivestite con film, rotonde, di colore arancio chiaro, con inciso "R16" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 4, 10, 12 o 16 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road - Cashel, Co-Tipperary – Irlanda

Terapia S.A. - 124 Fabricii Street - Cluj-Napoca 400 632 Romania

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

Portogallo	Risedronato de Sódio Ranbaxy
Spagna	Risedronato Semanal Ranbaxy 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Risedronato Ranbaxy 35 mg compresse rivestite con film
Irlanda	Risedronate sodium 35mg Once a Week film-coated tablet
Polonia	RESORPATE
Francia	RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé
Romania	Osodens 35 mg, comprimate filmate

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel:**