

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Pensa 5 mg compresse rivestite con film

risedronato sodico

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 altro 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Risedronato Pensa e a cosa serve

Risedronato Pensa appartiene al gruppo dei medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle ossa per rafforzarle e renderle meno soggette a fratture.

L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente eliminato da tutte le ossa dello scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa quando le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e sono più soggette a fratture dopo una caduta o uno sforzo.

L'osteoporosi si manifesta principalmente nelle donne in menopausa precoce e nelle pazienti sottoposte a trattamento steroideo a lungo termine.

La colonna vertebrale, le ossa dell'anca e il polso sono le ossa più soggette a fratture, ma può fratturarsi qualsiasi osso del corpo. Le fratture conseguenti a osteoporosi possono causare mal di schiena, perdita di statura e schiena incurvata. Molti pazienti affetti da osteoporosi sono asintomatici e anche lei potrebbe non sapere di esserne affetto/a.

Risedronato Pensa è usato per:

- Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa
- Prevenzione dell'osteoporosi
- nelle donne con rischio di osteoporosi aumentato

(compresa riduzione della densità ossea, menopausa precoce e anamnesi familiare di osteoporosi).

- nelle donne in postmenopausa che hanno assunto dosaggi alti di steroidi per lungo tempo. Mantiene o migliora la densità ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pensa

Non prenda Risedronato Pensa

- Se è allergico al risedronato sodico o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che soffre di ipocalcemia (livello basso di calcio nel sangue)
- Se è o potrebbe essere incinta o se sta programmando una gravidanza
- Se sta allattando al seno
- Se ha gravi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risedronato Pensa

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (da seduto/a o in piedi) per almeno 30 minuti.
- In caso di metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio carenza di vitamina D e/o anomalie dell'ormone paratiroideo, entrambe situazioni che causano un abbassamento del livello del calcio nel sangue).
- Se ha o ha avuto in passato problemi dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco). Per esempio può aver avuto dolore o difficoltà durante la deglutizione 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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha avuto o ha dolore, gonfiore o insensibilità alla mandibola o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o perdita di un dente.
- Se è in trattamento dal dentista o deve essere sottoposto/a a intervento di chirurgia dentale comunichi al suo dentista che sta assumendo Risedronato Pensa.

Se si verificasse una delle condizioni indicate qui sopra, il medico le spiegherà cosa fare se sta assumendo Risedronato Pensa.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso del risedronato sodico nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che contengono una delle sostanze sottostanti riducono l'effetto di Risedronato Pensa se assunte contemporaneamente a questo:

- calcio
- magnesio
- alluminio (p. es. alcuni composti contro l'indigestione)
- ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Risedronato Pensa con cibi e bevande

È molto importante che **non** assuma la compressa di Risedronato Pensa insieme ad alimenti o bevande (eccetto acqua liscia), in modo che possa agire correttamente. In particolare si deve evitare di prendere questo medicinale insieme a prodotti caseari (come il latte), perché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Risedronato Pensa”).

Assuma alimenti e bevande (eccetto acqua liscia) almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Risedronato Pensa se è incinta, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Pensa”). Il potenziale rischio associato all’uso del risedronato sodico nelle donne gravide non è noto.

Non prenda Risedronato Pensa se sta allattando (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Pensa”).

Risedronato Pensa deve essere usato esclusivamente per il trattamento delle donne in postmenopausa.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pensa non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Risedronato Pensa contiene un piccolo quantitativo di **lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un’**intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere Risedronato Pensa.

3. Come prendere Risedronato Pensa

Usi Risedronato Pensa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio consigliato:

prenda **una** compressa di Risedronato Pensa una volta al giorno.

È molto importante che **non** assuma la compressa di Risedronato Pensa insieme ad alimenti o bevande (eccetto acqua liscia), in modo che possa agire correttamente.

Quando prendere Risedronato Pensa compresse

Idealmente prenda la compressa almeno 30 minuti prima del primo cibo, medicinale o bevanda del giorno (eccezione fatta per l’acqua liscia).

Se non riesce a prendere la compressa di Risedronato Pensa 5 mg a quest’ora, può prenderla a stomaco vuoto, alla stessa ora ogni giorno, con una delle seguenti modalità:

- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevande (eccetto acqua liscia) o un altro medicinale. Non mangi o beva (eccetto acqua liscia) per almeno 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE

- alla sera: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione del giorno di cibo, bevande (eccetto acqua liscia) o un altro medicinale. Risedronato Pensa 5 mg deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere Risedronato Pensa compresse

- Prenda la compressa stando in posizione eretta (seduto/a o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- Deglutisca la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua liscia.
- La compressa deve essere deglutita intera. Non la sciolga o la mastichi.
- Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il suo medico le dirà se deve assumere supplementi di calcio o vitamine, se i quantitativi assunti con la dieta fossero insufficienti.

Se prende più Risedronato Pensa di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Pensa di quelle prescritte, è necessario bere un bicchiere di latte e consultare il medico.

Se dimentica di prendere Risedronato Pensa

Se ha dimenticato di prendere la compressa al tempo stabilito, la prenda all'orario successivo seguendo le istruzioni sopra indicate (ad esempio prima di colazione, tra un pasto e l'altro o alla sera).

Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata. Non prenda due compresse nello stesso giorno.

Se interrompe l'assunzione di Risedronato Pensa

Se interrompe il trattamento la sua densità ossea potrebbe peggiorare. Consulti il 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.

Nei seguenti casi interrompa l'assunzione di Risedronato Pensa e contatti subito il medico:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee che possono includere la formazione di vescicole sulla pelle.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Infiammazione oculare, in genere con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a guarigione ritardata e infezione, frequentemente dopo un'estrazione dentaria (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi dall'esofago come dolore durante la deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al petto e insorgenza o peggioramento di bruciori di stomaco.

Nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente la frattura del femore. Rivolgersi al medico se si verificano 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 gli altri effetti collaterali che si sono osservati nel corso degli studi clinici sono stati in genere di lieve entità e non hanno portato all'interruzione della terapia.

Altri effetti collaterali sono:

Effetti collaterali comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- Indigestione, malessere, mal di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco, stipsi, sensazione di pienezza, gonfiore, diarrea.
- Dolore osseo, muscolare o articolare.
- Mal di testa.

Effetti collaterali non comuni (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco) con difficoltà o dolore alla deglutizione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte di intestino che svuota lo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti e arrossati con possibile alterazione della vista).

Effetti collaterali rari (può interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, con possibile dolore), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati riferiti valori anomali dei test epatici. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso un esame del sangue.

Molto raro

- 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 la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- perdita di capelli
- disordini al fegato, in alcuni casi gravi

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e dei fosfati del sangue possono abbassarsi. Queste alterazioni in genere sono esigue e non causano sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente on line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Segnalando gli effetti indesiderati lei aiuterà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risedronato Pensa

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Pensa

Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 5 mg di risedronato sodico, equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, ferro ossido giallo E174, silice colloidale anidra, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pensa e contenuto della confezione

Risedronato Pensa, compresse rivestite con film, rotonde, giallo chiaro, di diametro 4,6 mm, con "J" impresso su un lato e "5" sull'altro.

Le compresse sono fornite in confezioni blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Produttore:

PSI supply nv

AxxesBusinessPark

Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UEE con i seguenti nomi

Italia: Risedronato Pensa 5 mg compresse rivestite con film

Svezia: Risedronat Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter

Olanda: Risedronaatnatrium Jubilant Wekelijks 5 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Pensa 30 mg compresse rivestite con film

risedronato sodico

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 altro 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Risedronato Pensa e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pensa
9. Come prendere Risedronato Pensa
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Risedronato Pensa
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Pensa e a cosa serve

Risedronato Pensa appartiene al gruppo dei medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa, le irrobustisce e rende meno probabile il rischio di fratture.

Risedronato Pensa viene usato per il trattamento della malattia ossea di Paget (osteite deformante).

L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente eliminato da tutte le ossa dello scheletro e sostituito con osso nuovo. La malattia di Paget si manifesta quando questo processo, chiamato rimodellamento, avviene troppo velocemente o in modo disordinato. Il nuovo osso che viene prodotto è più debole del normale e le ossa interessate possono essere più grandi, dolenti e possono fratturarsi. Risedronato Pensa modifica il processo di rimodellamento osseo, normalizzando, ricreando una normale resistenza della struttura ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pensa

Non prenda Risedronato Pensa

- Se è allergico al risedronato sodico o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che soffre di ipocalcemia (livello basso di calcio nel sangue).
- Se è o potrebbe essere incinta o se sta programmando una gravidanza.
- Se sta allattando al seno.
- Se ha gravi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risedronato Pensa

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (da seduto/a o in piedi) per almeno 30 minuti.
- In caso di metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio carenza di vitamina D e/o anomalie dell'ormone paratiroideo, entrambe situazioni che causano un abbassamento del livello del calcio nel sangue).
- Se ha o ha avuto in passato problemi dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco). Per esempio può avere o aver avuto dolore o difficoltà durante la deglutizione 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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha avuto o ha dolore, gonfiore o insensibilità alla mandibola o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o perdita di un dente.
- Se è in trattamento dal dentista o deve essere sottoposto/a a intervento di chirurgia dentale comunichi al suo dentista che sta assumendo Risedronato Pensa.

Se si verificasse una delle condizioni indicate qui sopra, il medico le spiegherà cosa fare se sta assumendo Risedronato Pensa.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso del risedronato sodico nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che contengono una delle sostanze sottostanti riducono l'effetto di Risedronato Pensa se assunte contemporaneamente a questo:

- calcio
- magnesio
- alluminio (p. es. alcuni composti contro l'indigestione)
- ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Risedronato Pensa con cibi e bevande

È molto importante che **non** assuma la compressa di Risedronato Pensa insieme ad alimenti o bevande (eccetto acqua liscia), in modo che possa agire correttamente. In particolare si deve evitare di prendere questo medicinale insieme a prodotti caseari (come il latte), perché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Pensa").

Assuma alimenti e bevande (eccetto acqua liscia) almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Risedronato Pensa se è incinta, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Pensa"). Il potenziale rischio associato all'uso del risedronato sodico nelle donne gravide non è noto.

Non prenda Risedronato Pensa se sta allattando (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Pensa”).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pensa non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Risedronato Pensa contiene un piccolo quantitativo di **lattosio**.

Se il medico le ha diagnosticato **un'intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere Risedronato Pensa.

3. Come prendere Risedronato Pensa

Usi Risedronato Pensa 30 mg seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio consigliato:

prenda **una** compressa di Risedronato Pensa 30 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento raccomandata è in genere di due mesi.

È molto importante che **non** assuma la compressa di Risedronato Pensa 30 mg insieme ad alimenti o bevande (eccetto acqua liscia), in modo che possa agire correttamente.

Quando prendere Risedronato Pensa 30 mg

E' meglio che prenda la compressa di Risedronato Pensa 30 mg almeno 30 minuti prima del primo cibo, medicinale o bevanda del giorno (eccezione fatta per l'acqua liscia).

Se in una particolare circostanza non riesce a prendere la compressa di Risedronato Pensa 30 mg a quest'ora, può prenderla a stomaco vuoto, alla stessa ora ogni giorno, con una delle seguenti modalità:

- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevande (eccetto acqua liscia) o un altro medicinale. Non mangi o beva (eccetto acqua liscia) per almeno 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE

- alla sera: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione del giorno di cibo, bevande (eccetto acqua liscia) o un altro medicinale. Risedronato Pensa 30 mg deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere Risedronato Pensa

- Prenda la compressa stando in posizione eretta (seduto/a o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- Deglutisca la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua liscia.
- La compressa deve essere deglutita intera. Non la sciolga o la mastichi.
- Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se deve assumere supplementi di calcio o vitamine, se i quantitativi assunti con la dieta fossero insufficienti.

Se prende più Risedronato Pensa di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Pensa 30 mg di quelle prescritte, è necessario bere un bicchiere di latte e consultare il medico.

Se dimentica di prendere Risedronato Pensa

Se ha dimenticato di prendere la compressa al tempo stabilito, può prenderla all'orario successivo seguendo le istruzioni sopra indicate (ad esempio prima della colazione del mattino, tra un pasto e l'altro o alla sera).

Non prenda due compresse lo stesso giorno per compensare quella dimenticata. Non prenda due compresse nello stesso giorno.

Se interrompe l'assunzione di Risedronato Pensa 30 mg

Non interrompa l'assunzione del trattamento in modo prematuro, in quanto la malattia di Paget è una malattia lunga da curare. Consulti il 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.

Nei seguenti casi interrompa l'assunzione di Risedronato Pensa e contatti subito il medico:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee che possono includere la formazione di vescicole sulla pelle.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Infiammazione oculare, in genere con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a guarigione ritardata e infezione, frequentemente dopo un'estrazione dentaria (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi dall'esofago come dolore durante la deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al petto e insorgenza o peggioramento di bruciori di stomaco.

Nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente la frattura del femore. Rivolgersi al proprio medico se si verificano 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 gli altri effetti collaterali che si sono osservati nel corso degli studi clinici sono stati in genere di lieve entità e non hanno portato all'interruzione della terapia.

Altri effetti collaterali sono:

Effetti collaterali comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- Indigestione, malessere, mal di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco, stipsi, sensazione di pienezza, gonfiore, diarrea.

- Dolore osseo, muscolare o articolare.
- Mal di testa.

Effetti collaterali non comuni (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco) con difficoltà o dolore alla deglutizione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte di intestino che svuota lo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti e arrossati con possibile alterazione della vista).

Effetti collaterali rari (può interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, con possibile dolore), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati riferiti valori anomali dei test epatici. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso un esame del sangue.

- Molto raro

- 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 la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- perdita di capelli
- disordini al fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e dei fosfati del sangue possono abbassarsi. Queste alterazioni in genere sono esigue e non causano sintomi.

In uno studio clinico, nei pazienti con malattia di Paget, sono stati osservati i seguenti eventi avversi aggiuntivi: difficoltà di visione, difficoltà nella respirazione, tosse, infiammazione dell'intestino crasso, danno della superficie oculare, crampi, vertigini, secchezza oculare, sintomi similinfluenzali, debolezza muscolare, crescita anomala delle cellule, aumento della necessità di urinare durante la notte, gonfiori o noduli fuori dal comune, dolore al petto, eruzioni cutanee, naso che cola, tinnito e perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente on line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Segnalando gli effetti indesiderati lei aiuterà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risedronato Pensa

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Pensa

Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 30 mg di risedronato sodico, equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pensa e contenuto della confezione

Risedronato Pensa, compresse rivestite con film, rotonde, da bianche a biancastre, di diametro 9,1 mm, con "J" impresso su un lato e "30" sull'altro.

Le compresse sono fornite in confezioni blister da 14 o 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Produttore:

PSI supply nv

AxxesBusinessPark

Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UEE con i seguenti nomi

Italia: Risedronato Pensa 30 mg compresse rivestite con film

Svezia: Risedronat Jubilant 30 mg filmdragerade tabletter

Olanda: Risedronaatnatrium Jubilant Wekelijks 30 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risedronato Pensa 35 mg compresse rivestite con film

risedronato sodico

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 altro 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

13. Che cos'è Risedronato Pensa e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pensa
15. Come prendere Risedronato Pensa
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Risedronato Pensa
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Pensa e a cosa serve

Risedronato Pensa appartiene al gruppo dei medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle ossa per rafforzarle e renderle meno soggette a fratture.

L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente eliminato da tutte le ossa dello scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa quando le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e sono più soggette a fratture dopo una caduta o uno sforzo.

L'osteoporosi può colpire anche gli uomini per diversi motivi, compresa età e/o livello basso di testosterone, che è l'ormone maschile.

La colonna vertebrale, le ossa dell'anca e il polso sono le ossa più soggette a fratture, ma può fratturarsi qualsiasi osso del corpo. Le fratture conseguenti a osteoporosi possono causare mal di schiena, perdita di statura e schiena incurvata. Molti pazienti affetti da osteoporosi sono asintomatici e anche lei potrebbe non sapere di esserne affetto/a.

Risedronato Pensa viene usato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa, anche in caso di osteoporosi grave, per ridurre il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

- negli uomini con alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Pensa

Non prenda Risedronato Pensa

- Se è allergico al risedronato sodico o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che soffre di ipocalcemia (livello basso di calcio nel sangue).
- Se è o potrebbe essere incinta o se sta programmando una gravidanza.
- Se sta allattando al seno.
- Se ha gravi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risedronato Pensa

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (da seduto/a o in piedi) per almeno 30 minuti.
- In caso di metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio carenza di vitamina D e/o anomalie dell'ormone paratiroideo, entrambe situazioni che causano un abbassamento del livello del calcio nel sangue).
- Se ha o ha avuto in passato problemi all'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco). Per esempio può avere o aver avuto dolore o difficoltà durante la deglutizione 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 il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha avuto o ha dolore, gonfiore o insensibilità alla mandibola o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola o se ha dei denti allentati.
- Se è in trattamento dal dentista o deve essere sottoposto/a a intervento di chirurgia dentale comunichi al dentista che sta assumendo Risedronato Pensa.

Se si verificasse una delle condizioni indicate qui sopra, il medico le spiegherà cosa fare se sta assumendo Risedronato Pensa.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso del risedronato sodico nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali che contengono una delle sostanze sottostanti riducono l'effetto di Risedronato Pensa se assunte contemporaneamente a questo:

- calcio
- magnesio
- alluminio (p. es. alcuni composti contro l'indigestione)
- ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Risedronato Pensa con cibo e bevande

È molto importante che **non** assuma la compressa di Risedronato Pensa insieme ad alimenti o bevande (eccetto acqua liscia), in modo che possa agire correttamente. In particolare si deve evitare di prendere questo medicinale insieme a prodotti caseari (come il latte), perché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Risedronato Pensa”).

Assuma alimenti e bevande (eccetto acqua liscia) almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Pensa.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Risedronato Pensa se è incinta, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Pensa”). Il potenziale rischio associato all’uso del risedronato sodico nelle donne gravide non è noto.

Non prenda Risedronato Pensa se sta allattando (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Pensa”).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Pensa non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Risedronato Pensa contiene un piccolo quantitativo di **lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato **un’intolleranza ad alcuni zuccheri**, lo contatti prima di prendere Risedronato Pensa.

3. Come prendere Risedronato Pensa

Usi Risedronato Pensa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio consigliato:

prenda **una** compressa di Risedronato Pensa una volta al giorno.

Scelga un giorno della settimana che possa andare bene. Prenda Risedronato Pensa ogni settimana nel giorno stabilito.

Quando prendere Risedronato Pensa compresse

Prenda la compressa almeno 30 minuti prima del primo cibo, medicinale o bevanda del giorno (eccezione fatta per l’acqua liscia).

Come prendere Risedronato Pensa compresse

- Prenda la compressa stando in posizione eretta (seduto/a o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- Deglutisca la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua liscia.
- La compressa deve essere deglutita intera. Non la sciolga o la mastichi.
- Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se deve assumere supplementi di calcio o vitamine, se i quantitativi assunti con la dieta fossero insufficienti.

Se prende più Risedronato Pensa di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Pensa 5 mg di quelle prescritte, è necessario bere un bicchiere di latte e consultare il medico.

Se dimentica di prendere Risedronato Pensa

Se ha dimenticato di prendere la compressa, può prenderla prima della colazione del mattino, fra i pasti o alla sera seguendo le istruzioni soprastanti.

Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Risedronato Pensa

Se interrompe il trattamento la sua densità ossea potrebbe peggiorare. Consulti il 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, Risedronato Pensa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nei seguenti casi interrompa l'assunzione di Risedronato Pensa e contatti subito il medico:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:
 - gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - difficoltà di deglutizione
 - orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee che possono includere la formazione di vescicole sulla pelle.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi :

- Infiammazione oculare, in genere con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a guarigione ritardata e infezione, frequentemente dopo un'estrazione dentaria (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi dall'esofago come dolore durante la deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al petto e insorgenza o peggioramento di bruciori di stomaco.

Nei pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente la frattura del femore. Rivolgersi al proprio medico se si verificano 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 gli altri effetti collaterali che si sono osservati nel corso degli studi clinici sono stati in genere di lieve entità e non hanno portato all'interruzione della terapia.

Altri effetti collaterali sono:

Effetti collaterali comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Indigestione, malessere, mal di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco, stipsi, sensazione di pienezza, gonfiore, diarrea.
- Dolore osseo, muscolare o articolare.

- Mal di testa.

Effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco) con difficoltà o dolore alla deglutizione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte di intestino che svuota lo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti e arrossati con possibile alterazione della vista).

Effetti collaterali rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, con possibile dolore), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati riferiti valori anomali dei test epatici. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso un esame del sangue.

Molto raro

- 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante la commercializzazione (frequenza sconosciuta)

- Perdita di capelli e/o peli.
- .
- Disordini epatici, in alcuni casi gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e dei fosfati del sangue possono abbassarsi. Queste alterazioni in genere sono esigue e non causano sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può anche riportare gli effetti indesiderati direttamente on line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Segnalando gli effetti indesiderati lei aiuterà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risedronato Pensa

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Pensa

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Rivestimento: ferro ossido giallo E172, ferro ossido rosso E172, ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Pensa e contenuto della confezione

Risedronato Pensa, compresse rivestite con film, rotonde, arancione chiaro, di diametro 9,1 mm, con "J" impresso su un lato e "35" sull'altro.

Le compresse sono fornite in confezioni blister da 4 o 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Produttore:

PSI supply nv

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'UEE con i seguenti nomi

Italia: Risedronato Pensa 35 mg compresse rivestite con film

Svezia: Risedronat Jubilant 35 mg filmdragerade tabletter

Olanda: Risedronaatnatrium Jubilant Wekelijks 35 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio è stato aggiornato il