

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Risedronato Bluefish 35 mg compresse rivestite con film

Risedronato sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di assumere 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Bluefish e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Bluefish
3. Come prendere Risedronato Bluefish
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Bluefish
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Risedronato Bluefish e a cosa serve**

##### **Che cos'è Risedronato Bluefish**

Risedronato Bluefish appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Questo farmaco agisce direttamente sulle ossa, rendendole più forti e riducendo il rischio di frattura.

L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente rimosso dal suo scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che colpisce le donne in postmenopausa, nella quale le ossa si indeboliscono, diventano più fragili ed aumenta il rischio di frattura in seguito a una caduta o ad una distorsione.

L'osteoporosi può colpire anche gli uomini per varie cause, compreso l'invecchiamento e/o un basso livello dell'ormone maschile, testosterone.

La dorsale colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a rottura, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture associate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di altezza ed incurvamento della schiena. Molti pazienti che soffrono di osteoporosi non presentano sintomi e Lei potrebbe soffrirne anche senza esserne consapevole.

##### **A che cosa serve Risedronato Bluefish**

Risedronato Bluefish è usato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa per ridurre il rischio di fratture delle anche e delle vertebre.

Risedronato Bluefish è usato per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Bluefish**

##### **Non prenda Risedronato Bluefish**

- 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 ha una malattia chiamata ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).
- se pensa di essere in stato di gravidanza, è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- se sta allattando al seno.
- se ha gravi problemi renali.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Risedronato Bluefish.

- se non riesce a stare in posizione eretta sia seduto sia in piedi, per almeno 30 minuti.
- se ha un metabolismo anormale dell'osso o dei minerali (es. carenza di vitamina D, problemi agli ormoni paratiroidei) che può causare bassi livelli di calcio nel sangue.
- se in passato ha sofferto di problemi all'esofago (il tubo nel quale il cibo transita dalla bocca allo stomaco). Per esempio può aver avuto dolore o difficoltà a deglutire il cibo o se le hanno detto *in precedenza* che soffre di esofago di Barrett (una condizione associata a modifiche nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
- se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio lattosio).
- se ha avuto dolore o gonfiore alle gengive e/o alla mascella, intorpidimento della mascella, se la mascella è pesante o se ha perso un dente.
- se si sta sottoponendo a trattamento odontoiatrico o deve essere sottoposto ad interventi odontoiatrici, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Bluefish.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, informi il medico prima di assumere questo farmaco.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Altri medicinali e Risedronato Bluefish**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I medicinali che contengono uno o più dei minerali menzionati di seguito riducono l'effetto di Risedronato Bluefish se presi contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio
- ferro

Questi medicinali devono essere presi almeno 30 minuti dopo aver assunto Risedronato Bluefish.

Risedronato Bluefish 35 mg può essere assunto insieme con integrazioni di estrogeni (nelle donne).

### **Risedronato Bluefish con cibi, bevande e alcol**

E' molto importante che NON assuma la compressa di Risedronato Bluefish con cibi e bevande (eccetto acqua naturale). In particolare è importante che non prenda questo medicinale contemporaneamente con i latticini (ad esempio il latte) perché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Bluefish").

Cibo, bevande (eccetto l'acqua) ed altri medicinali NON devono essere consumati per almeno 30 minuti dopo aver preso Risedronato Bluefish.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non prenda Risedronato Bluefish se pensa di essere in stato di gravidanza, se è in gravidanza o se pensa di programmare una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Bluefish”). Il rischio potenziale associato all’uso di risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Bluefish) nelle donne in gravidanza non è noto.

Non prenda Risedronato Bluefish se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Bluefish”).

Nelle donne, Risedronato Bluefish deve essere utilizzato solamente dopo la menopausa.

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

Non sono noti effetti di Risedronato Bluefish sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Risedronato Bluefish contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Risedronato Bluefish**

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 una compressa di Risedronato Bluefish (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana.

Scelga un giorno della settimana che meglio si adatta alle sue esigenze. Prenda una compressa di Risedronato Bluefish ogni settimana nel giorno prescelto.

Sulla confezione ci sono delle caselle/spazi. Segni il giorno della settimana in cui ha deciso di prendere la compressa di Risedronato Bluefish. Scriva anche le date in cui prenderà la compressa.

### **Quando prendere la compressa di Risedronato Bluefish:**

Prenda la compressa di Risedronato Bluefish almeno 30 minuti prima di ingerire cibo, bevanda (eccetto acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

### **Come prendere la compressa di Risedronato Bluefish:**

- Assuma la compressa in posizione eretta (seduto o in piedi). Questo previene il bruciore di stomaco (sensazione di bruciore alla gola).
- Assuma la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua naturale. E’ molto importante che **NON** assuma Risedronato Bluefish con cibo o bevande (eccetto acqua naturale), in modo che possa agire correttamente.
- Deglutisca la compressa intera. Non succhi o mastichi la compressa.
- Eviti di distendersi per almeno 30 minuti dopo aver assunto la compressa.

Il medico le dirà se sarà necessario assumere integratori di calcio e vitamina D. Questo può essere necessario se il suo apporto dietetico giornaliero è insufficiente.

### **Se prende più Risedronato Bluefish di quanto deve**

Se Lei o qualcun altro ha preso accidentalmente numerose compresse, beva un bicchiere intero di latte e contatti immediatamente il medico. Il sovradosaggio causa una diminuzione dei livelli di calcio nel corpo, i cui sintomi comprendono crampi improvvisi, dolorosi e involontari che coinvolgono generalmente i muscoli addominali.

### **Se dimentica di prendere Risedronato Bluefish**

Se ha dimenticato di prendere una compressa, la prenda il giorno in cui si ricorda. Riprenda poi l'assunzione di una compressa una volta alla settimana, come programmato in origine nel giorno della settimana prescelto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa (se ha dimenticato di prendere una compressa per una settimana o più).

### **Se interrompe il trattamento con Risedronato Bluefish**

La terapia dell'osteoporosi è solitamente un trattamento a lungo termine. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento produrrà mancanza di effetti benefici della terapia, e Lei potrebbe iniziare a perdere nuovamente la resistenza ossea acquisita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Risedronato Bluefish, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Sospenda l'assunzione di Risedronato Bluefish e contatti immediatamente il medico** se nota uno dei seguenti sintomi:

- Sintomi di gravi reazioni allergiche quali:
  - Gonfiore del viso, della lingua o della gola
  - Difficoltà a deglutire
  - Orticaria e difficoltà a respirare
- Gravi reazioni della pelle come formazione di bolle.

Contatti immediatamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione oculare, solitamente con dolore, rossore e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mascella (osteonecrosi) associata a ritardata guarigione e infezione, spesso a seguito di un'estrazione dentale (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi esofagei come dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace, comparsa o peggioramento del bruciore di stomaco.

Altri effetti indesiderati osservati sono stati generalmente di lieve entità e non hanno causato l'interruzione dell'assunzione delle compresse da parte dei pazienti:

**Effetti indesiderati comuni** (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 su 100):

Stitichezza, sensazione di malessere (dispepsia), indigestione, dolore allo stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, gonfiore.

Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.

Cefalea.

**Effetti indesiderati non comuni** (meno di 1 paziente su 100 ma più di 1 su 1.000):

Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco) con conseguente difficoltà e dolore nel deglutire. Infiammazione o ulcera dello stomaco e del duodeno (la parte di intestino dove defluisce il contenuto dello stomaco).

Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista ).

**Effetti indesiderati rari** (meno di 1 paziente su 1.000):

Infiammazione della lingua (con rossore, gonfiore, possibile dolore), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).

Sono state segnalate anomalie negli esami epatici , diagnosticabili solo con un 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.

**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.

**Frequenza non nota:**

Osteonecrosi (morte del tessuto osseo) della mascella. Reazioni allergiche quali orticaria (eruzione cutanea), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o del collo, difficoltà a deglutire o respirare. Gravi reazioni cutanee compresa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle. Infiammazione oculare.

Durante l'esperienza post-commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota);

- Perdita di capelli
- Disturbi al fegato, in alcuni casi gravi
- Infiammazione e distruzione dei piccoli vasi sanguigni

In casi rari all'inizio del trattamento possono ridursi i livelli sierici di calcio e fosfato dei pazienti. Queste variazioni sono per lo più di lieve entità e asintomatiche.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Risedronato Bluefish

- 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 pregelatinizzato (mais); cellulosa microcristallina; crospovidone; magnesio stearato.  
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

### Descrizione dell'aspetto di Risedronato Bluefish e contenuto della confezione

Risedronato Bluefish si presenta in compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con diametro di 11,2 mm, spessore di 5,0 mm con inciso "35" su un lato.

Risedronato Bluefish è disponibile in blister opachi in PVC/PE/PVDC/Alluminio contenenti 4 e 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stoccolma  
Svezia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Risedronat Bluefish 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten
Finlandia	Risedronate Bluefish 35 mg Kalvopäällysteistä tablettia
Francia	Risedronate Bluefish 35 mg comprimés peliculés
Germania	Risedronat Bluefish 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten
Ungheria	Risedronate Bluefish 35 mg Filmtabletta
Irlanda	Risedronate Bluefish Once a week 35 mg film-coated tablets
Italia	Risedronato Bluefish 35 mg Compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Risedronaatnatrium Bluefish wekelijks, 35 mg Filmomhulde tabletten
Portogallo	Risedronate Bluefish
Romania	Risedronate Bluefish 35 mg comprimate filmate
Spagna	Risedronate Bluefish 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia (RMS)	Risedronate Bluefish 35 mg Filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**