

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MEDEOROS 75 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. Cos'è MEDEOROS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MEDEOROS
3. Come prendere MEDEOROS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEDEOROS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MEDEOROS e a cosa serve

MEDEOROS appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono utilizzati per curare le malattie delle ossa (osteoporosi). Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si sviluppa 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.

Le ossa più soggette a frattura sono quelle della colonna vertebrale, dell'anca e del polso, anche se tutte le ossa del corpo possono fratturarsi. Le fratture associate all'osteoporosi possono provocare anche dolore alla schiena, perdita di altezza, curvatura della schiena (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

MEDEOROS è indicato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MEDEOROS

Non prenda MEDEOROS

1/13

- se è allergico al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione chiamata ipocalcemia (un basso livello di calcio nel sangue);
- se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- se soffre di gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MEDEOROS:

- se ha o in passato ha avuto disturbi all'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco). Per esempio, potrebbe avere o aver avuto dolore o difficoltà associato alla 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 non è in grado di mantenere il busto eretto (in piedi o seduti) per almeno 30 minuti;
- 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 ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola e/o mascella o una sensazione di "mandibola e/o mascella pesante" o perdita di un dente;
- se è in cura dal dentista o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con MEDEOROS.

Il suo medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di MEDEOROS se presenta una delle condizioni sopracitate.

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed all'efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e MEDEOROS

I medicinali contenenti uno dei seguenti componenti riducono l'effetto di MEDEOROS se assunti contemporaneamente:

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

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di MEDEOROS.

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

MEDEOROS con cibi e bevande

È molto importante che non assuma cibo o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di MEDEOROS in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e MEDEOROS").

Assuma cibo e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di MEDEOROS.

Gravidanza e allattamento

Non prenda MEDEOROS se è in una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda MEDEOROS”). I potenziali rischi associati all’uso di risedronato sodico (principio attivo di MEDEOROS) nelle donne in gravidanza non sono noti.

Non assuma MEDEOROS se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 “Non prenda MEDEOROS”). MEDEOROS deve essere utilizzato solo per il trattamento delle donne in postmenopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MEDEOROS non ha effetti noti che interferiscano con la capacità di guida o con l’uso di macchinari.

MEDEOROS contiene lattosio

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

MEDEOROS contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere MEDEOROS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata:

Le compresse di MEDEOROS devono essere assunte negli stessi due giorni consecutivi di ogni mese, ad esempio il 1° ed il 2° giorno del mese, oppure il 15° e il 16° giorno del mese.

Scelga due giorni consecutivi che meglio si adattano alle sue abitudini per assumere MEDEOROS.

Prenda una compressa di MEDEOROS la mattina del primo giorno prescelto. Prenda la seconda compressa la mattina del giorno seguente.

Ripeta ogni mese mantenendo gli stessi due giorni consecutivi. Per aiutarla a ricordarsi quando prendere le prossime compresse, può segnare in anticipo con una penna o con un adesivo i giorni sul calendario.

QUANDO prendere la compressa di MEDEOROS

Assuma la compressa almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata, della prima bevanda, diversa dall’acqua di rubinetto, o prima di altri medicinali.

COME prendere la compressa di MEDEOROS

- 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). Non assuma la compressa con acqua minerale o bevande diverse dall’acqua di rubinetto.
- La compressa deve essere ingerita intera. Non mastichi o lasci sciogliere in bocca la compressa.
- Non si distenda per 30 minuti dopo aver ingerito la compressa.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta.

Se prende più MEDEOROS di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più compresse di MEDEOROS di quanto prescritto, beva un bicchiere pieno di latte e consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere MEDEOROS

Se ha dimenticato	Quando	Cosa fare
La 1° e 2° compressa	La prossima dose mensile è tra più di sette giorni	Prenda la 1° compressa la mattina successiva e la 2° compressa la mattina del giorno seguente.
	La prossima dose mensile è entro sette giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato.
Solo la 2° compressa	La prossima dose mensile è tra più di sette giorni	Prenda la 2° compressa la mattina seguente
	La prossima dose mensile è entro sette giorni	Non prenda la compressa che ha dimenticato
Il mese successivo, prenda le compresse come al solito.		

In ogni caso:

- nel caso lei abbia dimenticato di assumere la compressa di MEDEOROS al mattino, non la prenda più tardi nel corso della giornata.
- Non prenda tre compresse nella stessa settimana.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con MEDEOROS

Se smette di prendere questo medicinale può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con questo farmaco.

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 MEDEOROS e contatti immediatamente un medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di reazione allergica grave come:
 - gonfiore di viso, lingua o gola;
 - difficoltà a deglutire;
 - orticaria e difficoltà a respirare.
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere reazioni della pelle bollose.

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 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 “Avvertenze e precauzioni”).
- Disturbi all'esofago come dolore nella deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciore allo stomaco.

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.

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- difficoltà di digestione (dispepsia), sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disturbi gastrici, stitichezza, sensazione di gonfiore, meteorismo (aumento dell'aria intestinale), diarrea.
- Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.
- Mal di testa.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione o ulcera dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione dello stomaco e del duodeno (prima porzione dell'intestino che fa seguito allo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi dolenti con possibile visione alterata).
- Febbre e/o sintomi di tipo influenzale.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione della lingua (rossa, gonfia e talvolta dolente), restringimento dell'esofago (il condotto che unisce la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate alterazioni nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- 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:
 - perdita di capelli e/o peli.
 - Gravi disturbi epatici.

Raramente all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente possono diminuire.

Queste variazioni sono di solito di lieve entità 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEDEOROS

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 MEDEOROS

- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 75 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: Cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato.
Rivestimento: ferro ossido rosso, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di MEDEOROS e contenuto della confezione

MEDEOROS sono compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore rosa chiaro, di 11,5 mm di diametro, con impresso "75" su un lato.

Sono disponibili in blister contenenti 2 e 6 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego, 5
95-200 Pabianice

Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

2. Cos'è MEDEOROS e a cosa serve

MEDEOROS appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono utilizzati per curare le malattie delle ossa (osteoporosi). Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si sviluppa 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 ossa più soggette a frattura sono quelle della colonna vertebrale, dell'anca e del polso, anche se tutte le ossa del corpo possono fratturarsi. Le fratture associate all'osteoporosi possono provocare anche dolore alla schiena, perdita di altezza (perdita di peso), incurvamento della schiena (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

MEDEOROS è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa anche in caso di osteoporosi grave. Riduce il rischio di fratture delle vertebre e dell'anca;
- negli uomini ad alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MEDEOROS

Non prenda MEDEOROS

- se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una condizione chiamata ipocalcemia (un basso livello di calcio nel sangue);
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;
- se soffre di gravi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MEDEOROS:

- se in passato ha avuto disturbi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio, potrebbe avere o 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 non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- 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 ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola e/o mascella o una sensazione di "mandibola e/o mascella pesante" o perdita di un dente.
- Se è in cura dal dentista o ha in previsione una operazione dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con MEDEOROS.
- Se soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).

Il suo medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di MEDEOROS se presenta una delle condizioni sopracitate.

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed all'efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e MEDEOROS

I medicinali contenenti uno dei seguenti componenti diminuiscono l'effetto del MEDEOROS se assunti contemporaneamente:

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

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione di MEDEOROS.

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

MEDEOROS con cibi e bevande

È molto importante che NON assuma cibo o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di MEDEOROS in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e MEDEOROS”).

Assuma cibo e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di MEDEOROS.

Gravidanza e allattamento

NON prenda MEDEOROS se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda MEDEOROS”). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di MEDEOROS) nelle donne in gravidanza non è conosciuto.

NON assuma MEDEOROS se sta allattando (vedere paragrafo 2 “Non prenda MEDEOROS”).

MEDEOROS deve essere utilizzato solo per il trattamento delle donne in postmenopausa e degli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MEDEOROS non ha effetti noti che interferiscano con la capacità di guida o con l'uso di macchinari.

MEDEOROS contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

MEDEOROS contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere MEDEOROS

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 di MEDEOROS (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana. Scegli il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di MEDEOROS una volta a settimana nel giorno prescelto.

Per sua comodità, e per aiutarla ad assumere la compressa lo stesso giorno di ogni settimana, la confezione di MEDEOROS ha una caratteristica: sul retro del blister ci sono delle caselle/spazi dove potrà contrassegnare il giorno della settimana che lei avrà scelto per assumere la compressa di MEDEOROS. Le consigliamo inoltre di scrivere le date di assunzione della compressa.

QUANDO prendere la compressa di MEDEOROS

Assuma la compressa almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata, della prima bevanda, diversa dall'acqua di rubinetto, o prima di altri medicinali.

COME prendere la compressa di MEDEOROS

- 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 compressa deve essere ingerita intera. Non mastichi o lasci sciogliere in bocca la compressa.
- Non si distenda per 30 minuti dopo aver ingerito la compressa.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta.

Se prende più MEDEOROS di quanto deve

Se accidentalmente, lei o qualcun altro, ha preso più compresse di MEDEOROS di quanto prescritto, beva un bicchiere pieno di latte e consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere MEDEOROS

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 che aveva scelto inizialmente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con MEDEOROS

Se interrompe il trattamento con MEDEOROS può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con questo farmaco.

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 MEDEOROS e contatti immediatamente un medico in caso di insorgenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di reazione allergica grave quali:
 - gonfiore di viso, lingua o gola
 - difficoltà a deglutire
 - orticaria e difficoltà a respirare
- Gravi reazioni cutanee che possono includere reazioni bollose della pelle.

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 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 "Avvertenze e precauzioni").
- Disturbi all'esofago come dolore nella deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciore allo stomaco.

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.

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

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dispepsia, sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disturbi gastrici, stitichezza, sensazione di gonfiore, meteorismo (aumento dell'aria intestinale), diarrea.
- Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.
- Mal di testa.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione o ulcera dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (prima porzione dell'intestino che fa seguito allo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi dolenti con possibile visione alterata).

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione della lingua (rossa, gonfia e talvolta dolente), restringimento dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco).
- Sono state riportate alterazioni nei test della funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- 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:
- Perdita di capelli e/o peli.
- Gravi disturbi al fegato.

Raramente all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente possono diminuire.

Queste variazioni sono di solito di lieve entità 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MEDEOROS

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEDEOROS

- Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo: Cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato,
Rivestimento: ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell’aspetto di MEDEOROS e contenuto della confezione

MEDEOROS sono compresse rivestite con film, rotonde, arancio chiaro di 9 mm di diametro. Sono disponibili in blister contenenti 4 compresse

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

S.F. GROUP Srl
Via Tiburtina 1143
00156 Roma
Italia

Produttori

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego, 5
95-200 Pabianice
Polonia

Lachifarma S.R.L Laboratorio Chimico Salentino
SS 16 Zona industriale
73010 - Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il