

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Stronzio ranelato TecniGen 2 g granulato per sospensione orale Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato in seguito all'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Stronzio ranelato TecniGen e a che cosa serve**

Stronzio ranelato TecniGen è un medicinale usato per curare l'osteoporosi severa:

- nelle donne in postmenopausa,
- negli uomini adulti,

ad alto rischio di fratture, per i quali non è possibile ricorrere a trattamenti alternativi. Nelle donne in postmenopausa, lo stronzio ranelato riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

#### Sull'osteoporosi

Il corpo continuamente distrugge l'osso vecchio e forma nuovo tessuto osseo. In caso di osteoporosi, il corpo distrugge più osso di quanto se ne formi, così che gradualmente si verifica una perdita di tessuto osseo e le ossa diventano più sottili e fragili. Questo avviene specialmente nelle donne dopo la menopausa.

Molte persone con l'osteoporosi non hanno sintomi ed è possibile anche non sapere di avere l'osteoporosi. Comunque, l'osteoporosi predispone ad avere fratture (rottture delle ossa) specialmente a livello della colonna vertebrale, delle anche e dei polsi.

#### Come funziona Stronzio ranelato TecniGen

Stronzio ranelato TecniGen, che contiene il principio attivo stronzio ranelato, appartiene ad un gruppo di medicinali usati per curare le malattie delle ossa.

Stronzio ranelato TecniGen riduce la distruzione dell'osso e stimola la ricostruzione dell'osso, riducendo perciò il rischio di fratture. Il nuovo osso formatosi è di qualità normale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Stronzio ranelato TecniGen**

#### **Non prenda Stronzio ranelato TecniGen**

- se è allergico allo stronzio ranelato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Stronzio ranelato TecniGen (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto una trombosi (per esempio, a carico dei vasi sanguigni della gamba o dei polmoni).
- se è immobilizzato permanentemente o per un certo periodo, come ad esempio se è su una sedia a rotelle, o se è costretto a letto o se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o se è in recupero post-operatorio. Il rischio di trombosi venosa (trombosi alla gamba o al polmone) può essere maggiore nel caso di immobilizzazione prolungata.
- se ha una cardiopatia ischemica accertata, o una malattia cerebrovascolare, ad esempio se le è stato diagnosticato un attacco di cuore, un ictus, o un attacco ischemico transitorio (riduzione temporanea del flusso di sangue al cervello; anche noto come “mini-ictus”), angina, o un blocco dei vasi sanguigni del cuore o del cervello.
- se ha o ha avuto problemi con la circolazione del sangue (malattia arteriosa periferica) o se ha avuto interventi chirurgici alle arterie delle gambe.
- se soffre di pressione alta non controllata da trattamenti.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stronzio ranelato TecniGen:

- se è a rischio di malattia cardiaca; questo include pressione sanguigna alta, colesterolo alto, diabete, fumo
- se è a rischio di trombosi
- se ha una grave malattia renale.

Il medico valuterà le condizioni del cuore e dei vasi sanguigni ad intervalli regolari, generalmente ogni 6-12 mesi, per tutto il periodo del trattamento con Stronzio ranelato TecniGen.

Durante il trattamento, se si verifica una reazione allergica (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire, eruzione cutanea), deve immediatamente smettere di prendere Stronzio ranelato TecniGen e contattare il medico (vedere paragrafo 4).

Durante l'utilizzo di Stronzio ranelato TecniGen sono state riportate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica e gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS)).

Il rischio maggiore di incidenza di gravi reazioni cutanee è entro le prime settimane di trattamento per la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica e generalmente nelle 3-6 settimane per la DRESS.

Se sviluppa un'eruzione cutanea o seri sintomi cutanei (vedere paragrafo 4), smetta di assumere Stronzio ranelato TecniGen, contatti immediatamente il medico e riferisca che sta assumendo questo medicinale.

Se è andato incontro a sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o DRESS con l'utilizzo di Stronzio ranelato TecniGen, non deve mai più riprendere il trattamento con Stronzio ranelato TecniGen.

Se lei è di origine asiatica, si rivolga al medico prima di prendere Stronzio ranelato TecniGen dal momento che potrebbe avere un rischio più alto di reazioni cutanee.

### **Bambini e adolescenti**

Stronzio ranelato TecniGen non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

### **Altri medicinali e Stronzio ranelato TecniGen**

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

Interrompa l'assunzione di Stronzio ranelato TecniGen se deve prendere tetracicline per via orale come doxiciclina o chinoloni come ciprofloxacina (due tipi di antibiotici). Può ricominciare ad assumere Stronzio ranelato TecniGen quando ha terminato la terapia con questi antibiotici. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista.

Se assume medicinali contenenti calcio, faccia trascorrere almeno 2 ore prima di assumere Stronzio ranelato TecniGen.

Se assume antiacidi (medicinali per alleviare il bruciore di stomaco), li assumi almeno 2 ore dopo

l'assunzione di Stronzio ranelato TecniGen. Se ciò non è possibile, l'assunzione contemporanea dei due medicinali è accettabile.

Se si rende necessario testare il livello di calcio nel sangue o nelle urine, deve informare il laboratorio che sta assumendo Stronzio ranelato TecniGen, poiché potrebbe interferire con alcuni metodi di analisi.

### **Stronzio ranelato TecniGen con cibi e bevande**

Il cibo, il latte e i suoi derivati riducono l'assorbimento dello stronzio ranelato. Si raccomanda di assumere Stronzio ranelato TecniGen nell'intervallo tra i pasti, preferibilmente al momento di coricarsi, almeno due ore dopo l'assunzione di cibo, latte e derivati del latte o di supplementi di calcio.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Stronzio ranelato TecniGen durante la gravidanza o quando sta allattando con latte materno. In caso di assunzione accidentale durante la gravidanza o l'allattamento, sospenda subito l'assunzione del medicinale ed informi il medico.

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

E' improbabile che Stronzio ranelato TecniGen alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Stronzio ranelato TecniGen contiene aspartame (E951):**

Se è affetto da fenilchetonuria (un raro disturbo ereditario del metabolismo), consulti il medico prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Stronzio ranelato TecniGen**

Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi.

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

Stronzio ranelato TecniGen è per uso orale.  
La dose raccomandata è di una bustina da 2 g al giorno.

Si raccomanda di assumere Stronzio ranelato TecniGen al momento di andare a dormire, preferibilmente almeno 2 ore dopo la cena. Ci si può coricare anche immediatamente dopo aver assunto Stronzio ranelato TecniGen, se lo si desidera.

Assumere il granulato contenuto nelle bustine dopo averlo sospeso in un bicchiere contenente almeno 30 ml d'acqua (circa un terzo di un bicchiere standard) (vedere le istruzioni sotto). Stronzio ranelato TecniGen può interagire con il latte ed i suoi derivati; pertanto è importante che Stronzio ranelato TecniGen sia miscelato solo con acqua così da essere sicuri che il medicinale agisca correttamente.



Versare il granulato della bustina in un bicchiere;



Aggiungere acqua;



Mescolare finché il granulato non è completamente disperso nell'acqua.

Bere subito. Non far trascorrere più di 24 ore prima di bere la sospensione. Se per qualche ragione non può assumere subito il medicinale, si ricordi di mescolarlo di nuovo prima di berlo.

Il medico può consigliarle di assumere supplementi di calcio e vitamina D in aggiunta allo Stronzio ranelato TecniGen. Non assumere i supplementi di calcio al momento di coricarsi, contemporaneamente a Stronzio ranelato TecniGen.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare ad assumere Stronzio ranelato TecniGen. La terapia per l'osteoporosi richiede di solito un lungo periodo. E' importante continuare ad assumere Stronzio ranelato TecniGen finché il medico lo prescrive.

#### **Se prende più Stronzio ranelato TecniGen di quanto deve**

Se assume più bustine di Stronzio ranelato TecniGen di quanto il medico le abbia prescritto, informi il medico o il farmacista. Essi potrebbero consigliarle di bere latte o di assumere antiacidi per ridurre l'assorbimento del principio attivo.

#### **Se dimentica di prendere Stronzio ranelato TecniGen**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva al momento prestabilito.

#### **Se interrompe il trattamento con Stronzio ranelato TecniGen**

E' importante continuare ad assumere Stronzio ranelato TecniGen per tutto il tempo che il medico le ha prescritto. Stronzio ranelato TecniGen può trattare l'osteoporosi severa solo se l'assunzione è continua. 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.

#### **Smetta di prendere Stronzio ranelato TecniGen e informi subito il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:**

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

- Attacco di cuore: improvvisi dolori forti che comprimono il petto che possono estendersi al braccio sinistro, alla mascella, allo stomaco, alla schiena e/o alle spalle. Altri sintomi possono essere: nausea/vomito, sudorazione, respiro corto, palpitazioni, (estrema) stanchezza e/o capogiri. In pazienti ad alto rischio di malattie cardiache, un attacco di cuore si può verificare con frequenza comune. Se è un paziente ad alto rischio, il medico non le prescriverà Stronzio ranelato TecniGen.
- Coaguli di sangue nelle vene (trombosi): dolore, rossore, gonfiore delle gambe, improvviso dolore al petto o difficoltà a respirare.

*Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):*

- Segni di gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS): inizialmente come sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea sul viso, quindi eruzione cutanea estesa con una temperatura alta (*non comune*), aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue (*non comune*), aumento di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia) (*raro*) e linfonodi ingrossati (*non comune*).

*Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):*

- Segni di eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica): inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o delle chiazze circolari spesso con delle vescicole centrali sul tronco. Segni aggiuntivi possono includere ulcerazioni della bocca, della gola, del naso, dei genitali e congiuntivite (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita sono spesso accompagnate da sintomatologia simil-influenzale. L'eruzione cutanea può progredire con la comparsa di vescicole su tutto il corpo o con la desquamazione della pelle.

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

*Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):*

Prurito, orticaria, eruzione cutanea, angioedema (come gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire), dolore alle ossa, agli arti, ai muscoli e/o alle articolazioni, crampi muscolari.

*Comune:*

Vomito, dolore addominale, reflusso, indigestione, stipsi, flatulenza, difficoltà nel dormire, infiammazione del fegato (epatite), gonfiore degli arti, iperreattività bronchiale (i sintomi includono affanno, respiro corto e tosse), aumento del livello di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi), aumento dei livelli di colesterolo.

Nausea, diarrea, mal di testa, eczema, disturbo della memoria, svenimento, formicolio, capogiro, vertigine.

Tuttavia, questi effetti sono lievi e transitori, e di solito non richiedono l'interruzione del trattamento. Informi il medico se uno di questi effetti indesiderati diventa fastidioso o persistente.

*Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):*

Convulsioni, irritazione della mucosa orale (come ulcerazioni della bocca e infiammazione delle gengive), perdita di capelli, stato confusionale, sensazione di malessere, bocca secca, irritazione cutanea.

*Raro*

Ridotta produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo.

Se ha interrotto la terapia a causa di reazioni di ipersensibilità, non deve riprendere Stronzio ranelato TecniGen.

#### **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:

<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 Stronzio ranelato TecniGen**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta ricostituita in acqua, la sospensione è stabile per 24 ore. Tuttavia, si raccomanda di bere la sospensione immediatamente dopo la preparazione (vedere paragrafo 3).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Stronzio ranelato TecniGen**

- Il principio attivo è il stronzio ranelato. Ogni bustina contiene 2 g di stronzio ranelato.
- Gli eccipienti sono aspartame (E 951), maltodestrina, mannitolo (E 421).

#### **Descrizione dell'aspetto di Stronzio ranelato TecniGen e contenuto della confezione**

Stronzio ranelato TecniGen è disponibile in bustine contenenti un granulato da bianco a leggermente giallo per sospensione orale. Stronzio ranelato TecniGen fornito in confezioni da 28 bustine.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

*Produttore*

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Agenzia Italiana del Farmaco