

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Risedronato Cipla 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, 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 Cipla e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Cipla
3. Come prendere Risedronato Cipla.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Cipla e a che cosa serve

Risedronato Cipla contiene il principio attivo risedronato sodico. Appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bisfosfonati usati per trattare patologie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno inclini a rompersi.

L'osso è un tessuto vivente. L'osso vecchio viene costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa quando le ossa diventano più deboli, fragili e con una maggiore probabilità di rompersi dopo una caduta o uno strappo. L'osteoporosi può anche manifestarsi negli uomini per diverse cause, quali l'invecchiamento e/o un basso livello di ormone maschile, il testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa che possono rompersi con maggiore probabilità, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, diminuzione dell'altezza e schiena curva. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e lei può anche non sapere di averla.

Risedronato Cipla è usato nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Riduce il rischio di fratture dell'anca e della colonna vertebrale.

È utilizzato anche nel trattamento dell'osteoporosi negli uomini con elevato rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Cipla

Non prenda Risedronato Cipla

- se è allergico al sodio risedronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il medico le ha detto che 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 disturbi renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Cipla

- Se non è in grado di rimanere in posizione eretta (seduti o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo) che possa comportare un basso livello di calcio nel sangue.
- se ha o ha avuto in passato problemi a livello dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco). Ad esempio può accusare o aver accusato dolore o difficoltà ad ingerire i cibi o **precedentemente** le è stato detto che ha l'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono l'esofago inferiore).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola/mascella, sensazione di avere la "mandibola/mascella pesante" o perdita di un dente.
- Se sta seguendo una terapia odontoiatrica o si sottoporrà a un intervento odontoiatrico, informi il suo dentista che è in trattamento con Risedronato Cipla.

Se rientra in una qualsiasi delle suddette situazioni, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Risedronato Cipla non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Cipla

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

I medicinali che contengono uno o più tra i minerali sotto indicati riducono l'effetto di risedronato sodico se presi simultaneamente:

calcio

magnesio

alluminio (per esempio alcune miscele per l'indigestione)

ferro

Questi medicinali devono essere presi almeno 30 minuti dopo aver preso Risedronato Cipla. Risedronato Cipla può essere usato insieme a un integratore a base di estrogeni (nelle donne).

Risedronato Cipla con cibi e bevande

È molto importante che **NON** prenda Risedronato Cipla con cibi o bevande (eccetto acqua naturale) in modo che possa agire adeguatamente. È particolarmente importante che questo medicinale non sia preso contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) perché contengono calcio (vedere paragrafo 2).

NON deve consumare cibi e bevande (eccetto acqua) per almeno 30 minuti dopo aver preso Risedronato Cipla.

Gravidanza e allattamento

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Risedronato Cipla se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prendere Risedronato Cipla"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato Cipla) nelle donne in gravidanza non è noto.

Non prenda Risedronato Cipla se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Non prendere Risedronato Cipla").

Risedronato Cipla deve essere usato solo per trattare le donne in post-menopausa e gli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Risedronato Cipla alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Risedronato Cipla contiene lattosio

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

3. Come prendere Risedronato Cipla

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

La dose raccomandata è una compressa di Risedronato Cipla (35 mg di risedronato sodico) una volta alla settimana. Scegli un giorno della settimana che meglio si adatta al suo programma. Prenda Risedronato Cipla nel giorno della settimana scelto.

Per sua comodità, per fare in modo che lei prenda la compressa nel giorno giusto ogni settimana, c'è una caratteristica nella confezione di Risedronato Cipla:

Sulla scatola ci sono caselle/spazi. Contrassegni il giorno della settimana in cui ha scelto di prendere Risedronato Cipla. Trascriva inoltre le date in cui prenderà la compressa.

Quando prendere Risedronato Cipla

Prenda Risedronato Cipla almeno 30 minuti prima di iniziare ad assumere cibi, bevande (eccetto acqua naturale) o altri medicinali del giorno.

Come prendere Risedronato Cipla

- Prenda la compressa mentre è in posizione eretta (può stare seduto o in piedi). Questo previene i bruciori di stomaco (sensazione di bruciore in gola).
- Ingerisca la compressa con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua naturale.
- Ingerisca la compressa intera. Non succhi o mastichi la compressa.
- Non si stenda per 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di assumere supplementi di calcio e vitamina D, se non ne sta assumendo abbastanza tramite la dieta.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Risedronato Cipla non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Se prende più Risedronato Cipla di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha incidentalmente preso più compresse di Risedronato Cipla di quelle prescritte, bere un bicchiere pieno di latte e rivolgersi a un medico. Il sovradosaggio causa una diminuzione dei livelli di calcio nell'organismo, i cui sintomi includono contrazioni improvvise, dolorose, involontarie che solitamente coinvolgono i muscoli dell'addome.

Se dimentica di prendere Risedronato Cipla

Se ha dimenticato di prendere la compressa al giorno stabilito, la prenda il giorno in cui se ne ricorda. Torni a prendere una compressa una volta a settimana, nel giorno prescelto.

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

Se interrompe il trattamento con Risedronato Cipla

La terapia per l'osteoporosi è solitamente necessaria per lunghi periodi. Informi il medico prima di considerare di interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento comporterà l'assenza di effetti benefici della terapia, e lei potrebbe iniziare a perdere di nuovo resistenza ossea.

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 il trattamento con Risedronato Cipla e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti:

- sintomi di una **grave reazione allergica** come
 - gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o del collo
 - difficoltà di deglutizione
 - difficoltà di respirazione
 - orticaria, eruzione cutanea
- gravi **reazioni cutanee** come
 - formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens Johnson)
 - macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica)
 - eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle (necrosi epidermica tossica)

Informi tempestivamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Infiammazione dell'occhio, infiammazione delle parte colorata dell'occhio (iride) (occhi doloranti arrossati con possibile cambiamento della visione) solitamente associata a dolore, rossore e sensibilità alla luce.

Necrosi ossea della mandibola/mascella (osteonecrosi) una grave patologia ossea che interessa la mascella e la mandibola, associata a un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito a un'estrazione dentale (vedere paragrafo 2, " Avvertenze e precauzioni").

Infiammazione o ulcera dell'esofago con sintomi esofagei come dolore alla deglutizione o difficoltà di deglutizione, dolore al torace o comparsa o peggioramento della sensazione di bruciore. Infiammazione o ulcera dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino volta a drenare lo 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. Comunque, gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici sono stati generalmente lievi e non hanno determinato l'interruzione del trattamento da parte del paziente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Stipsi, sensazione di malessere (dispepsia), indigestione, dolore allo stomaco, crampi o sensazione di fastidio allo stomaco, gonfiore, diarrea.
- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione della lingua (rossa, gonfia, anche dolorante), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati segnalati valori anomali dei test epatici, che possono essere diagnosticati solo con un esame del sangue.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati i seguenti eventi

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Perdita di capelli
- Disturbi epatici, in alcuni casi gravi
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni

In rari casi i livelli di calcio e fosfato dei pazienti possono essere ridotti all'inizio del trattamento. Questi cambiamenti sono solitamente minori e non viene manifestato alcun sintomo.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Cipla

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

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.

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 Cipla

Il principio attivo è risedronato sodico. Ogni compressa rivestita con film contiene 35 mg di risedronato sodico (come emipentaidrato)

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento con film: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Cipla e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore arancio chiaro, di circa 4,2 mm di diametro, circolari, biconvesse, piatte su entrambi i lati.

Risedronato Cipla è disponibile in blister in PVC/Alluminio.

Confezioni: blister da 4 e 12.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgio

Produttori responsabili del rilascio lotti

Cipla (EU) Limited

20 Balderton street, Londra W1K 6TL, Regno Unito

S&D Pharma CZ,

spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Repubblica Ceca

Cipla Euorpe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgio

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

Svezia	Risedronate Cipla
Spagna	Risedronato Semanal Cipla 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	RISEDRONATE CIPLA 35 mg, comprimé pelliculé
Italia	Risedronato Cipla

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il