

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **TRIMMER 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 loro sintomi 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 TRIMMER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIMMER
3. Come prendere TRIMMER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIMMER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

TRIMMER appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più resistenti e quindi meno predisposte alle fratture.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica 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 fratture si verificano con maggiore frequenza nella colonna vertebrale, nell'anca e nel polso, anche se si possono verificare in tutto il corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono causare anche dolore alla schiena, perdita di peso e incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, pertanto potrebbero anche non sapere di averla.

TRIMMER è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in postmenopausa anche in caso di osteoporosi grave. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca
- negli uomini.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIMMER**

### **Non prenda TRIMMER:**

- 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 corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza;**
- se sta **allattando;**
- se soffre di **gravi problemi renali.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIMMER

In particolare:

- Se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto 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 avuto in passato problemi all'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco). Ad esempio dolore o difficoltà ad inghiottire 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 suo medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola e/o mascella o una "sensazione di mandibola pesante" o mobilità 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 risedronato sodico.

Il suo medico le dirà cosa fare durante l'assunzione di TRIMMER 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 poichè i dati relativi alla sicurezza ed all'efficacia sono insufficienti.

### **Altri medicinali e TRIMMER**

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

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

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

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

### **TRIMMER con cibi e bevande**

È molto importante che NON assuma cibo o bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di TRIMMER in modo che possa agire nel modo corretto. In particolare non assuma questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come latte) in quanto contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e TRIMMER").

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

### **Gravidanza e allattamento**

**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.**

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

NON assuma TRIMMER se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda TRIMMER").

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

Non è stato osservato alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**TRIMMER contiene lattosio.** Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

### **3. Come prendere TRIMMER**

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

La dose raccomandata è di 1 compressa di TRIMMER (35 mg risedronato sodico) una volta alla settimana. Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di TRIMMER una volta a settimana nel giorno prescelto.

La scatola riporta degli scomparti/spazi. Segni il giorno della settimana prescelto per l'assunzione della compressa di TRIMMER. Annoti anche i giorni nei quali assumerà la compressa.

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.

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 TRIMMER di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere TRIMMER**

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 in cui la compressa viene assunta di solito.

**NON** assuma due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con TRIMMER**

Se interrompe il trattamento con TRIMMER 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 TRIMMER e contatti immediatamente un medico** in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di reazione allergica grave come:
  - gonfiore di viso, lingua o gola
  - difficoltà a deglutire
  - pomfi (macchie rosse e rilevate della pelle) e difficoltà a respirare
- Gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche.

**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 (distruzione) 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 "Prima di prendere TRIMMER").

Disturbi all'esofago come dolore nella deglutizione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o comparsa/ peggioramento di bruciore allo stomaco.

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** (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- 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** (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il canale che unisce la bocca allo stomaco) che causano difficoltà e dolore a deglutire (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere TRIMMER"), 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** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- 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.

**Molto raro** (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):

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

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

- Reazioni allergiche cutanee come orticaria (pomfi), rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle), gonfiore a viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà a deglutire o respirare;
- Reazioni cutanee gravi incluso vesciche sotto pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica);
- Una patologia grave chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) con vescicole sulla pelle, bocca, occhi e altre zone umide del corpo (genitali); una malattia grave chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN) che causa eruzione cutanea rossa su molti parti del corpo e/o desquamazione di strati cutanei esterni.
- Perdita di capelli.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità).
- Gravi disturbi epatici, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi epatici.
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore.

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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare TRIMMER**

Tenere 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. 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TRIMMER**

- 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 TRIMMER e contenuto della confezione**

Comprese 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**

Lanova farmaceutici S.r.l Via Conca D'oro, 212 00141 Roma

### **Produttori**

Adamed Sp. z o.o, Pieńków 149  
05-152 Czostów - Polonia

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**