

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Optinate 75 mg compresse rivestite con film risedronato sodico

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

1. Che cos'è Optinate e a che cosa serve

Che cos'è Optinate

Optinate appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole e riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. La matrice ossea vecchia viene costantemente rimossa e sostituita con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che si sviluppa nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa delle donne diventano più fragili e più soggette a 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 mal di schiena, perdita di altezza e curvatura dorsale (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Optinate

Per il trattamento dell'osteoporosi **nelle donne in postmenopausa.**

2. Cosa deve sapere prima di prendere Optinate

Non prenda Optinate

- 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 lei è affetta da **ipocalcemia** (basso livello di calcio nel sangue);
- Se è in **gravidanza**, se potrebbe essere in gravidanza, o se sta comunque pianificando una gravidanza;
- Se sta **allattando al seno**;
- Se è affetta da **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

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

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduti o in piedi) per almeno trenta minuti.
- Se ha un'alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se ha o nel passato ha avuto problemi all'esofago (il tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco), per esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo o le è stato detto in precedenza di avere l'Esosfago di Barrett (una condizione associata a modifiche delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago).
- 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 trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con Optinate.

Se ha qualcuno di questi problemi, il suo medico le dirà che cosa fare per prendere Optinate.

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia

Altri medicinali e Optinate

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Optinate, se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi digestivi)
- ferro.

Questi farmaci devono essere assunti almeno trenta minuti dopo la compressa di Optinate.

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

Optinate con cibi e bevande

È molto importante **NON** assumere la compressa di Optinate insieme a cibi o bevande (eccetto acqua di rubinetto) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Optinate").

Cibi e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Optinate.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Optinate se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Optinate"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Optinate) nelle donne in gravidanza non sono noti.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Optinate

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 Optinate 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 16° giorno del mese.

Scelga DUE giorni consecutivi che meglio si adattano alle sue abitudini per prendere Optinate. Prenda UNA compressa di Optinate 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 Optinate

La compressa di Optinate deve essere presa almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (eccetto l'acqua di rubinetto) o altro medicinale della giornata.

COME prendere la compressa di Optinate

- La compressa deve essere presa mantenendo il busto in **posizione eretta** (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere **deglutita** con almeno **un bicchiere (120 ml) di acqua di rubinetto**. **Non assumere la compressa con acqua minerale** o bevande diverse dall'acqua di rubinetto.
- La compressa deve essere **deglutita intera** e non sciolta o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, **eviti di sdraiarsi per 30 minuti**.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l'apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende più Optinate di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Optinate di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte e si rivolga ad un medico**.

Se dimentica di prendere Optinate:

Se ha dimenticato	Quando	Cosa fare
La 1 ^a e la 2 ^a compressa	La prossima dose mensile è tra più di 7 giorni	Prenda la 1 ^a compressa la mattina successiva e la 2 ^a compressa la mattina del giorno successivo
	La prossima dose mensile è entro 7 giorni	Non prenda le compresse che si è dimenticata
Solo la 2 ^a compressa	La prossima dose mensile è tra più di 7 giorni	Prenda la 2 ^a compressa la mattina seguente
	La prossima dose mensile è entro 7 giorni	Non prenda la compressa che si è dimenticata

Il mese seguente, prenda le compresse come al solito

In ogni caso:

- Nel caso lei abbia dimenticato di assumere la sua compressa di Optinate al mattino, NON la prenda più tardi nella giornata
- **NON prenda tre compresse nella stessa settimana**

Se interrompe il trattamento con Optinate

Se interrompe il trattamento, lei può iniziare a perdere massa ossea.

Si raccomanda pertanto di consultare il medico prima di sospendere la terapia.

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 Optinate e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono includere reazioni bollose della pelle

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle ossa della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di 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 di grado lieve e non hanno richiesto l'interruzione del trattamento.

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

- Indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).
- Febbre e/o sintomi di tipo influenzale

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

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco)
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante il periodo di commercializzazione del medicinale, 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
 - patologie del fegato; alcuni casi erano gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

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 Optinate

- Tenere 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 sul blister 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 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 Optinate

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 75 mg di risedronato sodico, equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crosprovidone A e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Optinate e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Optinate 75 mg sono di forma ovale e di colore rosa, di 11,7 x 5,8 mm e riportano le lettere "RSN" da un lato e 75 mg dall'altro. Sono disponibili in blister in confezioni da 2, 4, 6 o 8 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

TEVA B.V
Swensweg 5
2031GA
Haarlem

Produttore

Warner Chilcott Deutschland GmbH, - Dr.-Otto-Rohm-Str. 2-4, - 64331 Weiterstadt, Germany

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

Italia: Optinate 75 mg compresse rivestite con film

Svezia: Avestra 75 mg filmdragerade tableter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Optinate 35 mg compresse rivestite con film risedronato sodico

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

1. Che cos'è Optinate e a che cosa serve

Cos'è Optinate

Optinate appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole, riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. La materia ossea vecchia viene costantemente rimossa e sostituita con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che si verifica nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa delle donne diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può manifestarsi anche negli uomini per una serie di cause, tra cui 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 mal di schiena, perdita di altezza e curvatura dorsale (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Optinate

Per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa, anche con osteoporosi severa. Riduce il rischio di fratture delle vertebre e dell'anca.

Per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Optinate

NON prenda Optinate:

- Se è allergico/a al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se il medico le ha detto che lei è affetto/a da ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue);
- Se è in gravidanza, se potrebbe essere in gravidanza, o se sta comunque pianificando una gravidanza;
- Se sta allattando al seno;
- Se è affetto/a da gravi problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

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

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno trenta minuti.
- Se ha una alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se ha o nel passato ha avuto problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), per esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo o le è stato detto in precedenza di avere l'Esophago di Barrett (una condizione associata a modifiche delle cellule che circondano la parte inferiore dell'esofago).
- Se il suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio il lattosio).
- 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 trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con Optinate.

Se ha qualcuno di questi problemi, il suo medico le dirà che cosa fare per prendere Optinate.

Bambini e adolescenti

L'uso del risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Optinate

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Optinate, se assunti contemporaneamente:

- calcio;
- magnesio;
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi digestivi);
- ferro.

Questi farmaci devono essere assunti almeno trenta minuti dopo la compressa di Optinate.

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

Optinate con cibi e bevande

È molto importante NON assumere la compressa di Optinate insieme a cibi o bevande (eccetto acqua di rubinetto) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Optinate").

Cibi e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Optinate.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Optinate se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda Optinate”). I potenziali rischi associati all’utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Optinate) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Optinate se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, “Non prenda Optinate”).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Optinate contiene una piccola quantità di lattosio (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

3. Come prendere Optinate

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 Optinate (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana.

Scelga un giorno della settimana che meglio si addice alle sue abitudini. Tutte le settimane deve prendere una compressa di Optinate nel giorno prescelto.

Per sua comodità, e per aiutarla ad assumere la compressa lo stesso giorno di ogni settimana, la confezione di Optinate 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 Optinate. Le consigliamo inoltre di scrivere le date di assunzione della compressa.

QUANDO prendere la compressa di Optinate

La compressa di Optinate deve essere presa almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (eccetto l’acqua di rubinetto) o altro medicinale della giornata.

COME prendere la compressa di Optinate

- La compressa deve essere presa mantenendo il busto in posizione eretta (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere deglutita con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua di rubinetto.
- La compressa deve essere deglutita intera e non sciolta o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, eviti di sdraiarsi per 30 minuti.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l’apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende più Optinate di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Optinate di quanto prescritto, beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga ad un medico.

Se dimentica di prendere Optinate

Nel caso lei abbia dimenticato di assumere una compressa nel giorno prescelto, la prenda nel giorno stesso in cui se ne ricorda. In seguito continui a prendere la compressa nel giorno che aveva scelto inizialmente.

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

Se interrompe il trattamento con Optinate

Se interrompe il trattamento, lei può iniziare a perdere massa ossea. Si raccomanda pertanto di consultare il medico prima di sospendere la terapia.

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 Optinate e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una severa reazione allergica quali:
 - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
 - Difficoltà di deglutizione
 - Orticaria e difficoltà di respiro
- Severe reazioni cutanee che possono includere reazioni bollose della pelle

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle ossa della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, “ Avvertenze e precauzioni”).
- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di 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 di grado lieve e non hanno richiesto l'interruzione del trattamento.

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

- Indigestione, malessere, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco)
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante il periodo di commercializzazione del medicinale, 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
 - patologie del fegato; alcuni casi erano severi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

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 Optinate

- Tenere 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 sul blister 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 e 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 Optinate

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), crosprovidone A, magnesio stearato e cellulosa microcristallina

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido [E171], ferro ossido giallo [E172], ferro ossido rosso [E172].

Descrizione dell'aspetto di Optinate e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Optinate 35 mg, sono di forma ovale e di colore arancio chiaro, di 11,7 x 5,8 mm e riportano le lettere "RSN" da un lato e "35 mg" dall'altro. Sono disponibili in confezioni da 1, 2, 4, 10, 12 o 16 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

TEVAB.V
Swensweg 5
2031GA
Haarlem

Produttore

Warner Chilcott Deutschland GmbH, - Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, - 64331 Weiterstadt, Germania

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

Italia: Optinate 35mg compresse rivestite con film

Svezia: Avestra Septimum 35 mg filmdragerade tableter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Optinate 5 mg compresse rivestite con film risedronato sodico

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

1. Che cos'è Optinate e a che cosa serve

Cos'è Optinate

Optinate appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole, riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. La materia ossea vecchia viene costantemente rimossa e sostituita con osso nuovo.

L'osteoporosi postmenopausale è una malattia che si verifica nelle donne dopo la menopausa, per cui le ossa delle donne diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi si verifica più facilmente in donne che hanno raggiunto la menopausa anticipatamente e anche in pazienti trattati per periodi prolungati con terapie cortisoniche.

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 mal di schiena, perdita di altezza e curvatura dorsale (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Optinate

- Per il trattamento dell'osteoporosi nelle **donne in postmenopausa**

Per la prevenzione dell'osteoporosi

- nelle **donne ad aumentato rischio di osteoporosi** (incluse bassa massa ossea, menopausa precoce o storia familiare di osteoporosi).
- In **donne in postmenopausa** che sono state in **terapia con alte dosi di corticosteroidi per periodi prolungati**. Mantiene o aumenta la massa ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Optinate

Non prenda Optinate:

- Se è allergico/a al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se il medico le ha detto che lei è affetto/a da **ipocalcemia** (basso livello di calcio nel sangue);
- Se è in **gravidanza**, se potrebbe essere in gravidanza, o se sta comunque pianificando una gravidanza;
- Se sta **allattando al seno**;
- Se è affetto/a da **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni

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

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduti o in piedi) per almeno trenta minuti.
- Se ha una alterazione del metabolismo osseo e minerale (come nel caso di carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se ha o nel passato ha avuto problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco), per esempio difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo o le è stato detto in precedenza di avere l'Esophago di Barrett (una condizione associata a modifiche delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago).
- Se il suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio il lattosio).
- 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 trattamento dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con Optinate.

Se ha qualcuno di questi problemi, il suo medico le dirà che cosa fare per prendere Optinate.

Bambini e adolescenti

L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Optinate

I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Optinate, se assunti contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi digestivi)
- ferro.

Questi farmaci devono essere assunti almeno trenta minuti dopo la compressa di Optinate.

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

Optinate con cibi e bevande

È molto importante NON assumere la compressa di Optinate insieme a cibi o bevande (eccetto acqua di rubinetto) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 “**Altri medicinali e Optinate**”).

Cibi e bevande (eccetto l’acqua di rubinetto) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Optinate.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Optinate se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda Optinate”). I potenziali rischi associati all’utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Optinate) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Optinate se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, “Non prenda Optinate”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Optinate contiene una piccola quantità di lattosio (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

3. Come prendere Optinate

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 Optinate (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Per sua comodità, sul retro del blister sono stampati i giorni della settimana per aiutarla a ricordare di prendere la compressa.

QUANDO prendere la compressa di Optinate

È MEGLIO prendere la compressa di Optinate almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (eccetto l’acqua di rubinetto) o altro medicinale della giornata.

Nel caso particolare in cui la somministrazione prima della colazione non sia possibile, Optinate può essere assunto ogni giorno alla stessa ora a stomaco vuoto in una delle seguenti modalità:

- **O**
Tra i pasti: Optinate deve essere assunto almeno 2 ore dopo l’ultima assunzione di cibo, prodotto medicinale o bevanda (ad eccezione dell’acqua di rubinetto). Non mangi o non beva (ad eccezione dell’acqua di rubinetto) per 2 ore dopo aver preso la compressa.
- **Oppure**
La sera: almeno 2 ore dopo l’ultima assunzione di cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua di rubinetto) o altro medicinale del giorno. Optinate deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

COME prendere la compressa di Optinate

- La compressa deve essere presa mantenendo il **busto in posizione eretta** (in piedi o seduti) per evitare bruciori di stomaco.
- La compressa deve essere **deglutita** con almeno **un bicchiere (120 ml) di acqua di rubinetto**.
- La compressa deve essere **deglutita intera** e non sciolta o masticata.
- Una volta ingerita la compressa, **eviti di sdraiarsi per 30 minuti**.

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l'apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende più Optinate di quanto deve

Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Optinate di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga a un medico**.

Se dimentica di prendere Optinate

Nel caso lei abbia dimenticato di assumere una compressa alla solita ora, la prenda appena possibile secondo le istruzioni riportate sopra (ad es. prima di colazione, fra i pasti o la sera).

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

Se interrompe il trattamento con Optinate

Se interrompe il trattamento, lei può iniziare a perdere massa ossea. Si raccomanda pertanto di consultare il medico prima di sospendere la terapia.

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 Optinate e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Sintomi di una severa reazione allergica quali:
- Gonfiore del volto, della lingua o della gola
- Difficoltà di deglutizione
- Orticaria e difficoltà di respiro
- Gravi reazioni cutanee che possono includere reazioni bollose della pelle

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle ossa della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo estrazione di un dente (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi esofagei, come dolore quando deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/aggravamento di bruciori di 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 di grado lieve e non hanno richiesto l'interruzione del trattamento.

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

- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il primo tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibili alterazioni della vista).

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

- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco)
- Sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Questo aspetto può essere diagnosticato solo in seguito ad analisi del sangue.

Durante il periodo di commercializzazione del medicinale, 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
 - patologie del fegato; alcuni casi erano severi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi; di norma queste variazioni sono di lieve entità e non provocano sintomi.

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 Optinate

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister 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 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 Optinate

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 5mg di risedronato sodico, equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), crospovidone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido [E171], ferro ossido giallo [E172].

Descrizione dell'aspetto di Optinate e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Optinate 5 mg, sono di forma ovale e di colore giallo e riportano le lettere "RSN" da un lato e "5 mg" dall'altro. Sono disponibili in confezioni da 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

TEVAB.V
Swensweg 5
2031GA
Haarlem

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Warner Chilcott Deutschland Germany GmbH, - Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, - 64331 Weiterstadt, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri appartenenti all'Area Economica Europea nelle seguenti denominazioni:

Italia: Optinate 5 mg compresse rivestite con film

Svezia: Avestra 5 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: