

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Rilovans appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per trattare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più resistenti e quindi meno predisposte alle fratture.

L'osso è un tessuto vivente. Il corpo distrugge continuamente l'osso 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.

Rilovans viene usato per 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 Rilovans

Non prenda Rilovans

- se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo medico le ha detto che soffre di una condizione chiamata ipocalcemia (un basso livello di calcio nel sangue);
- se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se 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 Rilovans.

Faccia particolare attenzione con Rilovans e consulti il medico:

- 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 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; in questo caso deve informare il suo dentista che è in trattamento con risedronato sodico.

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

Bambini

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e Rilovans

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 Rilovans se assunti contemporaneamente:

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

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

Rilovans con cibi e bevande

È molto importante che non assuma cibo o bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) assieme alla compressa di Rilovans 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 Rilovans").

Assuma cibo e bevande (eccezione fatta per l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di Rilovans.

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 assuma Rilovans se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 “Non prenda Rilovans”). Il rischio potenziale associato all’uso di risedronato sodico (principio attivo in Rilovans) nelle donne incinte non è conosciuto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Rilovans contiene lattosio

Questo medicinale contiene una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rilovans

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 1 compressa alla settimana.

Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività e prenda una compressa di Rilovans nel giorno prescelto.

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

Assuma la compressa almeno 30 minuti prima della prima assunzione giornaliera di cibo o bevande (eccezione fatta per l’acqua di rubinetto) o di altri medicinali della giornata. Assuma la compressa mentre è in posizione eretta (seduto o in piedi) per evitare bruciori allo stomaco.

Ingerisca la compressa intera con almeno un bicchiere di acqua del rubinetto (120 ml).

Non mastichi o lasci sciogliere in bocca la compressa.

Non si distenda per 30 minuti dopo aver ingerito la compressa.

Il medico valuterà l’opportunità di farle assumere integratori di calcio e vitamine, se non vengono introdotti a sufficienza con la dieta.

Se usa più Rilovans di quanto deve

Se per errore lei o qualcun altro ha assunto più compresse di Rilovans di quelle prescritte, beva un bicchiere pieno di latte e consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Rilovans

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 prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Rilovans

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista. Se smette di prendere questo medicinale può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con Rilovans.

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 Rilovans e contatti immediatamente un medico in caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi di reazione allergica grave come:

- gonfiore del viso, lingua o gola
- difficoltà a deglutire
- pomfi e difficoltà a respirare

Gravi reazioni cutanee bollose, inclusa formazione di vesciche.

Informi immediatamente 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 mandibolare (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.

Tuttavia, gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici sono stati solitamente di entità lieve e non hanno provocato l'interruzione del trattamento.

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

- Cattiva digestione (dispepsia), sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disturbi gastrici, stitichezza, sensazione di gonfiore, pancia gonfia (meteorismo), diarrea.
- Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 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).

Effetti indesiderati rari (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).
- Alterazioni nei test di funzionalità del fegato. Queste alterazioni possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

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

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.

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.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona 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 i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche cutanee come orticaria (pomfi), rash cutaneo, 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 necrosi 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 del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi epatici.
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore e rossore.

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: <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 Rilovans

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 dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Rilovans

- 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 Rilovans e contenuto della confezione

Rilovans 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

I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (Rm)

Produttore

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. - Ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 - 95 – 200 Pabianice -Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.