Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Risedronato Accord 35 mg compresse rivestite con film

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

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

Che cos'è Risedronato Accord
Risedronato Accord fa parte di un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, che vengono usati per trattare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno inclini alle rotture.

L'osso è un tessuto vivo. Il tessuto vecchio viene costantemente eliminato dallo scheletro e sostituito con tessuto osseo nuovo.

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, in cui le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più inclini alle rotture dopo una caduta o uno sforzo. L'osteoporosi può comparire anche negli uomini per diverse cause, tra cui l'invecchiamento e/o un livello ridotto di testosterone, un ormone maschile.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette alle fratture, sebbene queste ultime possano interessare qualsiasi osso del corpo umano. Le fratture correlate all'osteoporosi possono inoltre provocare mal di schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molti pazienti che soffrono di osteoporosi non hanno sintomi ed è addirittura possibile non sapere di averla avuta.

A che cosa serve Risedronato Accord
Trattamento dell'osteoporosi
- nelle donne in post-menopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Diminuisce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.
- negli uomini ad alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Accord

Non prenda Risedronato Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 soffre di una condizione chiamata **ipocalcemia** (un livello basso di calcio nel sangue).
- se potrebbe essere **incinta**, **è incinta** o sta programmando una gravidanza.
- se sta **allattando**.
- se soffre di **disturbi renali gravi**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Accord
- se non è in grado di mantenere una posizione eretta (seduta o in piedi) per almeno 30 minuti;
- se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (ad esempio carenza di vitamina D e anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambe a un basso livello di calcio nel sangue);
- se ha o ha sofferto in passato di problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Ad esempio, potrebbe avere o avere avuto dolore o difficoltà a ingerire il 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 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 o una "sensazione di mandibola pesante" o se ha perso un dente;
- se si sta sottoponendo ad un trattamento odontoiatrico o si sottoporrà a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il dentista che sta seguendo una terapia con Risedronato Accord.

Il medico le consiglierà cosa fare quando prende Risedronato Accord se soffre di una delle condizioni descritte sopra.

Bambini e adolescenti
Il risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Accord
I medicinali contenenti una delle sostanze seguenti diminuiscono l'effetto di Risedronato Accord se assunti in concomitanza:
- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Assuma questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver preso Risedronato Accord.

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

Risedronato Accord con cibi e bevande
È molto importante che lei NON prenda la compressa di Risedronato Accord insieme a cibo o bevande (diverse dall'acqua naturale), in modo tale che il medicinale agisca correttamente. In particolare, non assuma questo medicinale in concomitanza a latticini (come il latte), in quanto questi alimenti contengono calcio (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Accord").
Assuma cibi e bevande (a parte l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato Accord.

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 Accord se potrebbe essere incinta, è incinta o sta programmando una gravidanza (vedere il paragrafo 2 "Non prenda Risedronato Accord"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato Accord) nelle donne in gravidanza non è noto.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

NON prenda Risedronato Accord se sta allattando (vedere il paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Accord”).
Risedronato Accord deve essere utilizzato solo per il trattamento delle donne in postmenopausa e degli uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Risedronato Accord influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Risedronato Accord contiene lattosio
Se il medico le ha detto che soffre di un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale (vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Risedronato Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Risedronato Accord

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

Dose raccomandata
Prenda UNA compressa di Risedronato Accord (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana. Scelga un giorno della settimana che le risulta più comodo. Ogni settimana, assuma la compressa di Risedronato Accord il giorno scelto.

Vi sono delle caselle/degli spazi sulla scatola. Segni il giorno della settimana che ha scelto per prendere la compressa di Risedronato Accord. Annoti anche le date del periodo in cui prenderà la compressa.

Quando prendere la compressa di Risedronato Accord
Prenda la compressa di Risedronato Accord almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (a parte l’acqua naturale) o altri medicinali della giornata.

Come prendere la compressa di Risedronato Accord
Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (seduta o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
Ingerisca la compressa con almeno un **bicchiere** (120 mL) di **acqua naturale**.
La ingerisca intera. Non la succhi o mastichi.
Non si corichi per 30 minuti dopo l’assunzione della compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, se non ne sta assumendo a sufficienza attraverso l'alimentazione.

Se prende più Risedronato Accord di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Accord di quanto prescritto, beva un **bicchiere di latte** pieno e **richieda assistenza medica**.

Se dimentica di prendere Risedronato Accord
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa il giorno scelto, la prenda appena se ne ricorda. Riprenda ad assumere una compressa una volta la settimana nello stesso giorno di prima.

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

Se interrompe il trattamento con Risedronato Accord
Se interrompe il trattamento, può cominciare a perdere massa ossea. Si consulti con il medico prima di prendere in considerazione la sospensione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- **Sospenda l'assunzione di Risedronato Accord e contatti immediatamente un medico** se manifesta una delle condizioni seguenti:Sintomi di grave reazione allergica come:
  - Gonfiore di viso, lingua o gola;
  - Difficoltà a deglutire;
  - Orticaria e difficoltà a respirare;
- Gravi reazioni cutanee che possono comprendere la formazione di vesciche sulla pelle.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione degli occhi, normalmente connessa a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo della cicatrizzazione e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- Sintomi a livello dell'esofago, come dolore all'ingestione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o nuovo episodio/peggioramento del bruciore 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.

Tuttavia, in studi clinici, gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono risultati generalmente lievi e non hanno costretto il paziente a sospendere l'assunzione delle compresse.

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

- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, flatulenza, diarrea.
- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) con conseguenti difficoltà e dolore a deglutire (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco);
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Infiammazione della lingua (arrossata e gonfia, a volte dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati segnalati risultati anomali degli esami del fegato. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso analisi del sangue.

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- ffetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000): si rivolga al ıedico 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 noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
  - Sindrome di Stevens Johnson (SJS), una grave malattia che comporta la formazione di

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

vesciche sulla pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); necrolisi epidermica tossica (TEN), una grave malattia che provoca un'eruzione rossastra su diverse parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle, infiammazione di piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da punti rossi palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica).
Perdita dei capelli.
Gravi disturbi epatici, alcuni casi sono stati gravi.

In rari casi, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue del paziente possono diminuire. Queste variazioni sono generalmente lievi e non causano 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 sito webwww.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risedronato Accord

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 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 Risedronato Accord
- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa rivestita con film contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Amido pregelatinizzato (mais), Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Magnesio stearato.
  Film di rivestimento: Ipromellosa, Lattosio monoidrato, Titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Accord e contenuto della confezione
Le compresse di Risedronato Accord sono compresse rivestite con film, bianche, rotonde e biconvesse del diametro di 11,2 mm, spessore di 5,0 mm e con impresso "35" su un lato. Risedronato Accord è disponibile in confezioni blister da: 1, 2, 4, 10, 12, 16 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna.

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pharmathen S.A.
6 Devernakion str., 153 51 Pallini Attiki Grecia

E

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).