

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Bencomin e a cosa serve

Che cos'è BENCOMIN

BENCOMIN appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali chiamati bifosfonati che sono usati per trattare i disturbi ossei. 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.

A cosa serve BENCOMIN

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 Bencomin

Non prenda Bencomin:

- se è **allergico** al risedronato sodico o a 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 incinta, se pensa di poter essere incinta** o se 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 Bencomin

- 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 nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio potrebbe aver avuto dolore o difficoltà a deglutire 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 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.

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio (vedere paragrafo 4).

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Bencomin

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 Bencomin se assunti contemporaneamente:

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

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

Bencomin con cibi e bevande

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

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Bencomin contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale .

3. Come prendere Bencomin

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

Dose abituale

Prenda una compressa di BENCOMIN (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 BENCOMIN 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 BENCOMIN. Annoti anche i giorni nei quali assumerà la compressa.

Quando prendere la compressa di BENCOMIN

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.

Come prendere la compressa di BENCOMIN:

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 ingerisca intera. 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 BENCOMIN di quanto deve

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

Se dimentica di prendere BENCOMIN

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 in un giorno per compensare la dimenticanza di una compressa.

Se smette di prendere BENCOMIN

Se smette di prendere questo farmaco può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di decidere di interrompere il trattamento con questo farmaco.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa l'assunzione di Bencomin e contatti immediatamente un dottore 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 prontamente 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 erano solitamente di entità lieve e non causavano nei pazienti interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (interessano 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, diarrea.

Dolore alle ossa, muscoli o articolazioni.

Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (interessano 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 "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 (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 di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate da un esame del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (interessano da meno 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dell'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota).

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 necrolisi epidermica tossica (TEN) che causa eruzione cutanea rossa su molte 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 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.

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 Bencomin

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

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. 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 BENCOMIN

- 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, cros повідone, 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 BENCOMIN e contenuto della confezione

BENCOMIN 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

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – Episcopia (PZ)

Produttore

- Adamed Sp. z o.o, Pienków 149, Czosnów - Polonia
- Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice Poland

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco