

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Risedronato Zentiva 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:

Che cos'è Risedronato Zentiva e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Zentiva

Come prendere Risedronato Zentiva

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Risedronato Zentiva

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Zentiva e a cosa serve

Risedronato Zentiva

Risedronato Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali, chiamati bifosfonati, usati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle sue ossa rafforzandole e rendendole pertanto meno soggette a fratture.

Le ossa sono un tessuto vivo. L'osso più vecchio viene continuamente rimosso dallo scheletro e sostituito da nuovo osso.

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può comparire anche negli uomini per diversi motivi, tra cui l'età e/o un basso livello dell'ormone maschile testosterone.

La spina dorsale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, anche se queste possono verificarsi in qualsiasi osso del corpo. Le fratture legate all'osteoporosi possono anche causare mal di schiena, perdita di altezza e una schiena curva. Molti pazienti con osteoporosi non hanno alcun sintomo e potrebbero anche non sapere di averla.

A cosa serve Risedronato Zentiva

Trattamento dell'osteoporosi

- in donne in postmenopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Riduce il rischio di fratture spinali e dell'anca.
- negli uomini ad alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Zentiva

Non prenda Risedronato Zentiva

- 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 lei ha una condizione chiamata **ipocalcemia** (bassi livelli di calcio nel sangue).
- se pensa di essere **incinta**, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- se sta **allattando**.
- se soffre di **gravi problemi ai reni**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Zentiva

- Se non riesce a restare in posizione eretta (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un metabolismo delle ossa e dei minerali anomalo (ad esempio carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambi a un basso livello di calcio nel sangue).
- Se ha o nel passato ha avuto problemi all'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco). Ad esempio, se ha o ha avuto dolore o difficoltà ad ingerire del 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 le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di "mandibola pesante" o perdita di un dente.
- Se si sta sottoponendo a trattamenti dentali o se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Zentiva.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, il medico le consiglierà cosa fare quando prende Risedronato Zentiva.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Risedronato Zentiva

Medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Zentiva se presi contemporaneamente:

- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo Risedronato Zentiva.

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

Risedronato Zentiva con cibi e bevande

È molto importante NON prendere Risedronato Zentiva con cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua di rubinetto) in modo che possa agire adeguatamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) poiché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Risedronato Zentiva"). Prenda cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo la compressa di Risedronato Zentiva.

Gravidanza e allattamento

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

NON prenda Risedronato Zentiva se sta allattando (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato Zentiva").

Risedronato Zentiva deve essere usato soltanto da donne in postmenopausa e da uomini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Zentiva non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Risedronato Zentiva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2, “Avvertenze e precauzioni”).

Risedronato Zentiva 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 Zentiva

Dose

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 Zentiva (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana. Scegli un giorno della settimana che meglio si adatta ai suoi programmi. Tutte le settimane prenda la compressa di Risedronato Zentiva nel giorno scelto.

Ci sono apposite/i caselle/spazi sulla confezione. Indichi il giorno della settimana in cui hai scelto di assumere la compressa di Risedronato Zentiva. Inoltre, scriva le date in cui prenderà la compressa.

Quando prendere la compressa di Risedronato Zentiva

Prenda Risedronato Zentiva almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua di rubinetto) o di altro medicinale del giorno.

Come prendere la compressa di Risedronato Zentiva

- Prenda la compressa mentre si trova in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.
- La ingerisca con almeno un **bicchiere** (120 ml) **di acqua di rubinetto**.
- **La ingerisca intera**. Non deve succhiarla o masticarla.
- **Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo** aver preso la compressa.

Il suo medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, se non ne assume abbastanza con la dieta.

Se prende più Risedronato Zentiva di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Zentiva di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga ad un medico**.

Se dimentica di prendere Risedronato Zentiva

Se ha dimenticato di prendere la sua compressa nel giorno prescelto, la prenda il giorno in cui se ne ricorda. Torni a prendere una compressa una volta alla settimana nel giorno in cui la prende abitualmente.

Non prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato Zentiva

Se interrompe il trattamento, lei può iniziare a perdere massa ossea. Si rivolga al suo medico prima di prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.

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.

Smetta di prendere Risedronato Zentiva e contatti immediatamente il medico, se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
 - Gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
 - Difficoltà a deglutire
 - Orticaria e difficoltà a respirare
- Gravi reazioni della pelle che possono includere formazione di bolle sulla pelle.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione dell'occhio, di solito accompagnata da dolore, rossore e sensibilità alla luce.
- Necrosi dell'osso della mandibola e/o mascella (osteonecrosi) associata a ritardo nella guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi all'esofago quali dolore quando deglutisce, difficoltà a deglutire, dolore al torace o comparsa/peggioramento di 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, gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici erano di solito lievi e non hanno causato la sospensione delle compresse da parte del paziente.

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

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

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

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che causa difficoltà e dolore nel deglutire (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (l'intestino che svuota lo stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi che fanno male e possibili alterazioni della visione).

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

- Infiammazione della lingua (gonfia e rossa, e qualche volta dolorosa), restringimento dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati riportati valori alterati delle analisi sul fegato. Questi possono essere diagnosticati solo con un'analisi del sangue.

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 segni di danno osseo all'orecchio.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita dei capelli.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

- Disturbi al fegato, che in alcuni casi sono stati gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue del paziente possono abbassarsi. Questi cambiamenti sono di solito 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://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 Risedronato Zentiva

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. 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 Risedronato Zentiva

- 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.
Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Zentiva e contenuto della confezione

Risedronato Zentiva è disponibile in compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore bianco con diametro di 11,2 mm, spessore di 5,0 mm e con inciso "35" su un lato. Viene fornito in blister contenenti: 4, 12 compresse rivestite con film.

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:

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia

Produttore

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki - Grecia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

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

Danimarca	Risedronatnatrium Pharmathen
Italia	Risedronato Zentiva
Francia	Risedronate Zentiva k.s. 35 mg, comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco