Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Opticalcio D3 35 mg + 1000mg/880 UI compresse rivestite con film + granulato effervescente
Risedronato sodico + calcio/colecalciferolo

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.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Opticalcio D3 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Opticalcio D3
3. Come prendere Opticalcio D3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Opticalcio D3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Opticalcio D3 e a che cosa serve

Cos'è Opticalcio D3
Una multi-confezione contenente singole scatole settimanali ognuna con 1 compressa di Optinate e 6 bustine di calcio/vitamina D_3.

 Optinate compresse
Optinate compresse contiene risedronato sodico che appartiene ad un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati.
Questi farmaci 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 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.
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.
Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

 Bustine di calcio/vitamina D_3
Le bustine contengono un granulato effervescente di calcio/vitamina D_3 che fornisce il calcio e la vitamina D_3 di cui il suo organismo può avere bisogno per rendere più resistente il nuovo osso.

A cosa serve Opticalcio D3

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Per il trattamento dell'osteoporosi, anche grave, nelle **donne in postmenopausa** per le quali il medico ha giudicato necessaria **un'integrazione giornaliera di calcio e vitamina D_3**. Questo riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Opticalcio D3

Non prenda Opticalcio D3:

- Se è **allergico/a** al risedronato sodico, al calcio carbonato, alla vitamina D_3, all'arachide o alla soia 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 una condizione chiamata:
  ipocalcemia (basso livello di calcio nel sangue),
  ipercalcemia (alto livello di calcio nel sangue),
  ipercalciuria (alto livello di calcio nell'urina)
  ipervitaminosi D (alto livello di vitamina D nel sangue)
- Se è in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza;
- Se sta allattando al seno;
- Se è affetto/a da gravi problemi renali**,** inclusi i calcoli renali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Opticalcio D3:

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 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 tratto dell'apparato digerente che collega la bocca allo stomaco). Per esempio può avere o avere avuto difficoltà o dolore associato alla deglutizione del cibo o le è stato detto in precedenza di avere l'esofago di Barrett (una condizione associata a modifiche delle cellule che rivestono la parte inferiore dell'esofago).
- Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.
- Se ha una malattia chiamata sarcoidosi (una patologia del sistema immunitario che colpisce principalmente i polmoni e che causa mancanza del respiro e tosse).
- Se sta già assumendo integratori di vitamina D.
- 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 odontoiatrico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con Opticalcio D3.

Se ha uno di questi problemi, il medico le dirà che cosa fare per prendere Opticalcio D3.

<u>Bambini e adolescenti</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Altri medicinali e Opticalcio D3

 Optinate compresse

I medicinali che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Opticalcio D3, se assunti contemporaneamente:

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

Questi farmaci devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Optinate.

☐ *Bustine di calcio/vitamina D_3*

I medicinali che contengono calcio/vitamina D_3 interferiscono con le seguenti sostanze:

- digitale (utilizzata nel trattamento di patologie cardiache)
- antibiotici tetraciclinici
- steroidi (come il cortisone)
- sodio fluoruro (usato per rinforzare lo smalto dei denti)
- diuretici tiazidici (usati per eliminare l'acqua dal corpo aumentando la produzione di urina)
- colestiramina (usata per trattare i livelli elevati di colesterolo nel sangue)
- lassativi (come l'olio di paraffina).

Se sta prendendo uno dei farmaci sopra elencati, il medico le darà ulteriori istruzioni.

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

Assunzione di Opticalcio D3 con cibi e bevande

 Optinate compresse

È molto importante NON assumere la compressa di Optinate insieme a cibi o bevande (eccetto acqua di rubinetto) in quanto questi possono rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), perchè contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Opticalcio D3").

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

☐ *Bustine di calcio/vitamina D_3*

NON assuma la soluzione di granulato di calcio/vitamina D_3 disciolto insieme a cibi che contengono un elevato quantitativo di acido ossalico (spinaci e rabarbaro) o acido fitico (cereali integrali).

Prenda la soluzione fatta con il granulato almeno 2 ore dopo aver mangiato questi cibi.

Gravidanza e allattamento

NON assuma Opticalcio D3 se Lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta pianificando di avere un bambino (vedere paragrafo 2 "Non prenda Opticalcio D3"). I potenziali rischi associati all'utilizzo di risedronato sodico (il principio attivo di Optinate) nelle donne in gravidanza non sono noti.

NON assuma Opticalcio D3 se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Opticalcio D3").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Opticalcio D3 non ha effetti noti che interferiscano con la capacità di guida o con l'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Opticalcio D3

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Le compresse contengono lattosio. Il granulato effervescente contiene sorbitolo, saccarosio, olio di semi di soia (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e “Non prenda Opticalcio D3”).

Il granulato di calcio/vitamina D3 contiene potassio (163 mg per bustina). I pazienti con una ridotta funzionalità renale o i pazienti in dieta controllata per il potassio devono tenere in considerazione questa informazione.

3. Come prendere Opticalcio D3

Opticalcio D3 è una terapia settimanale che si presenta con una confezione contenente 1 compressa (in un blister) e 6 bustine contenenti un granulato effervescente e che deve essere assunta nel modo corretto. Ogni confezione settimanale riporta sul retro le istruzioni per l’assunzione.

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

Dose raccomandata:
Ciclo settimanale:

- *Giorno 1: compressa di Optinate (compressa arancio chiaro)*
  Prenda UNA compressa di Optinate una volta a settimana.
  Scelga un giorno della settimana che meglio si addice alle sue abitudini. Questo sarà il suo Giorno 1 del ciclo settimanale. Tutte le settimane deve prendere una compressa di Optinate nel Giorno 1 prescelto.
- *Dal Giorno 2 al Giorno 7: bustine di calcio/vitamina D_3 (granulato effervescente)*
  Iniziando dal giorno successivo a quello in cui ha preso la compressa di Optinate, prenda UNA bustina di granulato di calcio/vitamina D_3 ogni giorno per 6 giorni.

Ogni 7 giorni inizi una nuova confezione settimanale. Deve iniziare la nuova confezione prendendo la compressa di Optinate il Giorno 1 da lei prescelto.
NON prenda la compressa di Optinate e la bustina lo stesso giorno.

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

COME prendere Opticalcio D3

 Optinate compresse

- 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**.

☐ *Bustine di calcio/vitamina D_3*
Versi il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua di rubinetto e mescolare. Aspetti che cessi l’effervescenza e poi beva la soluzione.

Se prende più Opticalcio D3 di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

 Optinate compresse
Nel caso in cui abbia assunto più **compresse** di Optinate di quelle prescritte o dei bambini abbiano accidentalmente ingerito delle compresse di Optinate, beva o faccia bere ai bambini un **bicchiere pieno di latte** e si rivolga ad un medico.

 Bustine di calcio/vitamina D_3
Nel caso in cui abbia assunto più **bustine** di quell prescritte o dei bambini abbiano accidentalmente preso delle bustine, si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere Opticalcio D3

 Optinate compresse
Nel caso in cui abbia dimenticato di assumere una compressa nel giorno da lei prescelto (Giorno 1):
1. La prenda il giorno stesso in cui se ne ricorda. NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la compressa dimenticata.
2. Il giorno successivo prenda la bustina di calcio/vitamina D_3. NON prenda la compressa di Optinate insieme alla bustina.
3. Continui a prendere una bustina ogni giorno fino alla fine del ciclo settimanale.
4. Getti via ogni bustina che rimane nella confezione alla fine del ciclo settimanale.
   Quindi ricominci un nuovo ciclo settimanale: prenda una compressa di Optinate alla settimana nel Giorno 1 da lei prescelto.

 Bustine di calcio/vitamina D_3
Nel caso in cui abbia dimenticato di assumere una bustina di calcio/vitamina D_3:
1. La prenda il giorno stesso in cui se ne ricorda. NON prenda la bustina lo stesso giorno della compressa di Optinate. NON prenda due bustine lo stesso giorno.
2. Continui a prendere una bustina al giorno fino alla fine del ciclo settimanale.
3. Getti via ogni bustina che rimane alla fine del ciclo settimanale.

Se interrompe il trattamento con Opticalcio D3
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 con tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

 Optinate compresse
Interrompa il trattamento con Opticalcio D3 e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:
- Sintomi di una reazione allergica grave quali:
  - Gonfiore del volto, della lingua o della gola
  - Difficoltà di deglutizione
  - Orticaria e difficoltà di respiro
- Reazioni cutanee gravi che possono includere reazioni bollose della pelle.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi delle 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, la maggior parte degli effetti indesiderati osservati negli studi clinici è stata generalmente di grado lieve e non ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (può interessare 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 (può interessare 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 "Avveretenze 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 (può interessare 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 (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.

☐ *Bustine di calcio/vitamina D_3*

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Ipercalcemia (elevato livello di calcio nel sangue, con potenziali sintomi di sete eccessiva, perdita dell'appetito, affaticamento e, in casi gravi, battito cardiaco irregolare), ipercalciuria (elevato livello di calcio nell'urina).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Stitichezza, flatulenza, nausea, dolore addominale, diarrea
- Reazioni cutanee quali prurito, rash ed orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Opticalcio D3

- 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 dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Opticalcio D3

 Compresse rivestite con film

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

Gli eccipienti sono:

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

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

 Bustine di granulato effervescente

I principi attivi sono il calcio carbonato e il colecalciferolo (vitamina D_3). Ogni bustina di granulato effervescente contiene 2500 mg di calcio carbonato equivalenti a 1000 mg di calcio e 22 microgrammi (880 Unità Internazionali [UI]) di colecalciferolo (vitamina D_3).

Gli eccipienti sono:

acido citrico anidro, acido malico, gluconolattone, maltodestrine, sodio ciclamato, saccarina sodica, sorbitolo [E420], mannitolo [E421], destrine, acacia, olio di limone naturale, aroma di lime naturale, amido di riso, potassio carbonato, tocoferolo tutti gli α racemi, olio di semi di soia (idrogenato), gelatina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Opticalcio D3 e contenuto della confezione

La multi-confezione è costituita da una scatola esterna contenente delle unità settimanali (confezioni di cartone).

Ogni confezione settimanale contiene:

- Una compressa rivestita con film che è una compressa ovale, arancione chiaro, con le lettere "RSN" impresse su di un lato e "35 mg" sull'altro lato, confezionata in un blister.
- 6 bustine di granulato effervescente di calcio e vitamina D_3.

Contenuto della confezione scatola esterna: 1, 2, 4, 12 (3x4), 16 (4x4) unità settimanali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

sanofi-aventis S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
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:

Francia: Norsed combi 35 mg + 1000 mg/880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents
Germania: Norsed Plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat
Irlanda: Optinate Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
Italia: Opticalcio D3
Svezia: Norsed Combi D 35 mg + 1000 mg/880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).