Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Optinate 5 mg compresse rivestite con film
risedronato sodico

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

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

Cos'è Optinate
Optinate appartiene a un gruppo di farmaci non ormonali denominati bisfosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa rafforzandole, riducendo quindi il rischio di fratture.

L'osso è un tessuto vivo. La materia 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. L'osteoporosi si verifica più facilmente in donne che hanno raggiunto la menopausa anticipatamente e anche in pazienti trattati per periodi prolungati con terapie cortisoniche.

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 (gobba). Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e non sanno nemmeno di averla.

Per cosa è indicato Optinate
- Per il trattamento dell'osteoporosi nelle **donne in postmenopausa**

Per la prevenzione dell'osteoporosi
- nelle **donne ad aumentato rischio di osteoporosi** (incluse bassa massa ossea, menopausa precoce o storia familiare di osteoporosi).
- In **donne in postmenopausa** che sono state in **terapia con alte dosi di corticosteroidi per periodi prolungati**. Mantiene o aumenta la massa ossea.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Optinate

Non prenda Optinate:
- Se è allergico/a al risedronato sodico 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 **ipocalcemia** (basso livello di calcio nel sangue);
- Se è in **gravidanza**, se potrebbe essere in gravidanza, o se sta comunque pianificando una gravidanza;
- Se sta **allattando al seno**;
- Se è affetto/a da **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Optinate:
- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduti o in piedi) per almeno trenta 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 condotto che collega la bocca allo stomaco), per esempio 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 suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio il lattosio).
- 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 dentistico o deve sottoporsi a chirurgia dentale, informi il suo dentista che è in trattamento con Optinate.

Se ha qualcuno di questi problemi, il suo medico le dirà che cosa fare per prendere Optinate.

Bambini e adolescenti
L'uso di risedronato sodico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza dei dati su sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Optinate
I farmaci che contengono uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Optinate, se assunti contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per i problemi digestivi)
- ferro.

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

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

Optinate con cibi e bevande
È molto importante NON assumere la compressa di Optinate insieme a cibi o bevande (eccetto acqua di rubinetto) in quanto questo può rendere il medicinale meno efficace. In particolare, non assuma questo farmaco insieme ai latticini (compreso il latte), poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "**Altri medicinali e Optinate** ").
Cibi e bevande (eccetto l'acqua di rubinetto) devono essere assunti almeno 30 minuti dopo la compressa di Optinate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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).

Gravidanza e allattamento
NON assuma Optinate se lei è o potrebbe essere in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Optinate"). I potenziali rischi associati all'utilizzo del risedronato sodico (il principio attivo di Optinate) nelle donne in gravidanza non sono noti.
NON assuma Optinate se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2, "Non prenda Optinate").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Optinate non ha effetti noti che interferiscono con la capacità di guida o con l'uso di macchinari.

Optinate 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").

Optinate 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 Optinate

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 UNA compressa di Optinate (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Per sua comodità, sul retro del blister sono stampati i giorni della settimana per aiutarla a ricordare di prendere la compressa.

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

Nel caso particolare in cui la somministrazione prima della colazione non sia possibile, Optinate può essere assunto ogni giorno alla stessa ora a stomaco vuoto in una delle seguenti modalità:

- O
  Tra i pasti: Optinate deve essere assunto almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, prodotto medicinale o bevanda (ad eccezione dell'acqua di rubinetto). Non mangi o non beva (ad eccezione dell'acqua di rubinetto) per 2 ore dopo aver preso la compressa.
- Oppure
  La sera: almeno 2 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, bevanda (ad eccezione dell'acqua di rubinetto) o altro medicinale del giorno. Optinate deve essere assunto almeno 30 minuti prima di coricarsi.

COME prendere la compressa di Optinate
- 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**.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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

Il medico le dirà se necessita di integratori di calcio e vitamine, qualora l'apporto di queste sostanze con la sua dieta sia insufficiente.

Se prende più Optinate di quanto deve
Nel caso lei o chiunque altro abbia accidentalmente ingerito più compresse di Optinate di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga a un medico**.

Se dimentica di prendere Optinate
Nel caso lei abbia dimenticato di assumere una compressa alla solita ora, la prenda appena possibile secondo le istruzioni riportate sopra (ad es. prima di colazione, fra i pasti o la sera).

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

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

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

Consulti tempestivamente il medico in caso di insorgenza dei seguenti effetti indesiderati:
- Infiammazione agli occhi, di solito con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi alle 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, gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici sono stati generalmente di grado lieve e non hanno richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Indigestione, nausea, 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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 o ulcera dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che provoca difficoltà e dolore alla deglutizione (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze 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 (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
- Infiammazione della lingua (arrossata, gonfia, eventualmente dolorante), restringimento dell'esofago (il canale 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
- Molto raro: 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.
- Frequenza non nota:
  - perdita di capelli e/o peli
  - patologie del fegato; alcuni casi erano severi.

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.

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/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 Optinate

- 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 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 Optinate
Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 5mg di risedronato sodico, equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico.

Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), crospovidone, magnesio stearato e cellulosa microcristallina
Rivestimento: ipromellosa, macrogol, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, titanio diossido [E171], ferro ossido giallo [E172].

Descrizione dell'aspetto di Optinate e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Optinate 5 mg, sono di forma ovale e di colore giallo e riportano le lettere "RSN" da un lato e "5 mg" dall'altro. Sono disponibili in confezioni da 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) compresse.
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:
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Warner Chilcott Deutschland Germany GmbH, - Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4, - 64331 Weiterstadt, Germania

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri appartenenti all'Area Economica Europea nelle seguenti denominazioni:
Italia: Optinate 5 mg compresse rivestite con film
Svezia: Avestra 5 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2019
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).