Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Che cos'è Risedronato EG
Risedronato EG appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, momento in cui le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture dopo una caduta o sforzo.
È più probabile che l'osteoporosi si verifichi in donne che hanno precocemente raggiunto la menopausa e anche in pazienti trattate a lungo termine con gli steroidi.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono anche causare dolore alla schiena, perdita di altezza e un incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e lei potrebbe non sapere persino di averla.

A che cosa serve Risedronato EG
Trattamento dell'osteoporosi

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- nelle **donne in post-menopausa.**

Prevenzione dell'osteoporosi
- **in donne con un aumentato rischio di osteoporosi** (inclusa ridotta massa ossea, menopausa precoce o storia familiare positiva per osteoporosi).
- **in donne in post-menopausa** che sono state trattate **con alte dosi di medicinali steroidei per un lungo periodo di tempo.** Il medicinale mantiene o aumenta la massa ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato EG

Non prenda Risedronato EG
- 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 lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta **pianificando una gravidanza**.
- se sta **allattando al seno.**
- se soffre di **gravi problemi renali.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Risedronato EG
- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti;
- se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue);
- se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago);
- se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio);
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola/mascella o se ha perso un dente;
- se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi a un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo Risedronato EG.

Il medico le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di Risedronato EG se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti
Risedronato EG non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato EG quando somministrati contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto Risedronato EG.

Risedronato EG con cibi e bevande
È molto importante che NON prenda la compressa di Risedronato EG con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato EG").
Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato EG.

Gravidanza e allattamento
NON prenda Risedronato EG se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato EG) nelle donne in stato di gravidanza.
NON prenda Risedronato EG se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Risedronato EG abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Risedronato EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

3. Come prendere Risedronato EG

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

La dose raccomandata è:
Prenda una compressa di Risedronato EG (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Modo di somministrazione
È MEGLIO prendere la compressa almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Se in particolari condizioni non è in grado di prendere la compressa di Risedronato EG a quest'ora, la potrà prendere a stomaco vuoto alla stessa ora ogni giorno in uno dei seguenti modi:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

O:
Tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale. Non mangi e non beva (ad eccezione dell'acqua naturale) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE:
Alla sera: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale del giorno. Risedronato EG deve essere preso almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere Risedronato EG compresse:
- Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.
- **La ingerisca** con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).
- **La ingerisca intera.** Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si distenda per 30 minuti** dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Se prende più Risedronato EG di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato EG rispetto a quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga a un medico.**

Se dimentica di prendere Risedronato EG
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa all'orario stabilito, può prenderla prima possibile in accordo alle istruzioni di cui sopra (cioè prima di colazione, tra i pasti, o alla sera).

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato EG
Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Consulti il medico prima di considerare la possibilità di interrompere il 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.

Interrompa il trattamento con Risedronato EG e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
  - Rigonfiamento di viso, lingua o gola
  - Difficoltà di deglutizione
  - Orticaria e difficoltà di respirazione
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Osteonecrosi della mandibola/mascella associata ad un ritardo della guarigione e a infezione, spesso in seguito a estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni ”).
- Sintomi a livello dell’esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell’ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all’interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infiammazione o ulcere all’esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni ”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anormalità nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Molto raro: può 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Durante l'esperienza di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.
Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente, all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente.
Si tratta solitamente di alterazioni lievi e asintomatiche.

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 Risedronato EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 EG
- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 5 mg di risedronato sodico, equivalente a 4,64 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:

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).

Nucleo della compressa: amido (di mais) pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; crospovidone; magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato EG e contenuto della confezione
Le compresse in Risedronato EG sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde di colore bianco con un diametro di 6,1 mm ed uno spessore di 2,6 mm. Risedronato EG è disponibile in confezioni blister da:
14, 20, 26, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 140, 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia)

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

Danimarca	Risedronatnatrium STADA
Belgio	Risedronate EG 5mg filmomhulde tabletten
Italia	Risedronato EG 5 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Risedronate EG 5 mg comprimés pelliculés
Olanda	Risedronaatnatrium CF 5 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RISEDRONATO EG 30 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 EG e a cosa serve
7. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato EG
8. Come prendere Risedronato EG
9. Possibili effetti indesiderati
10. Come conservare Risedronato EG
11. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Risedronato EG e a cosa serve

Che cos'è Risedronato EG
Risedronato EG appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

Il morbo di Paget si verifica quando questo processo, chiamato rimodellamento, accade troppo velocemente e in modo disordinato. Il nuovo osso che si produce è più debole del normale e le ossa colpite possono diventare allargate, dolorose e possono verificarsi fratture. Risedronato EG cambia il processo di rimodellamento osseo di nuovo al normale, riportando forza alla struttura ossea.

A che cosa serve Risedronato EG
Trattamento del morbo di Paget delle ossa (osteite deformante).

4. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato EG

Non prenda Risedronato EG

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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 lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta **pianificando una gravidanza**.
- se sta **allattando al seno.**
- se soffre di **gravi problemi renali.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Risedronato EG
- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti;
- se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue);
- se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago);
- se il medico L'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio);
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola/mascella o se ha perso un dente;
- se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi ad un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo Risedronato EG.

Il medico le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di Risedronato EG se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti
Risedronato EG non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato EG quando somministrati contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto Risedronato EG.

Risedronato EG con cibi e bevande
È molto importante che NON prenda la compressa di Risedronato EG con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato EG").
Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato EG.

Gravidanza e allattamento
NON prenda Risedronato EG se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato EG) nelle donne in stato di gravidanza.
NON prenda Risedronato EG se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Risedronato EG abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Risedronato EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

5. Come prendere Risedronato EG

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

La dose raccomandata è:
Prenda UNA compressa di Risedronato EG (30 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

Modo di somministrazione
È MEGLIO prendere la compressa almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Se in particolari condizioni non è in grado di prendere la compressa di Risedronato EG a quest'ora, la potrà prendere a stomaco vuoto alla stessa ora ogni giorno in uno dei seguenti modi:

O:
Tra i pasti: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale. Non mangi e non beva (ad eccezione dell'acqua naturale) per 2 ore dopo aver preso la compressa.

OPPURE:
Alla sera: almeno 2 ore dopo l'assunzione del suo ultimo cibo, bevanda (tranne nel caso dell'acqua naturale) o di altro medicinale del giorno. Risedronato EG deve essere preso almeno 30 minuti prima di coricarsi.

Come prendere Risedronato EG compresse:

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).

- Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.
- **La ingerisca** con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).
- **La ingerisca intera.** Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si distenda per 30 minuti** dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Durata del trattamento
La durata del trattamento raccomandata è solitamente 2 mesi.

Se prende più Risedronato EG di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato EG rispetto a quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga a un medico.**

Se dimentica di prendere Risedronato EG
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa all'orario stabilito, può prenderla prima possibile in accordo alle istruzioni di cui sopra (cioè prima di colazione, tra i pasti, o alla sera).

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato EG
Consulti il medico prima di considerare la possibilità di interrompere il 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.

Interrompa il trattamento con Risedronato EG e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
  - Rigonfiamento di viso, lingua o gola;
  - Difficoltà di deglutizione;
  - Orticaria e difficoltà di respirazione.
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:
- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Osteonecrosi della mandibola/mascella associata ad un ritardo della guarigione e ad infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni ”).
- Sintomi a livello dell’esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell’ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all’interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infiammazione o ulcere all’esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anormalità nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Molto raro: può 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Durante l’esperienza di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.
Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente, all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente.
Si tratta solitamente di alterazioni lievi e asintomatiche.

I seguenti ulteriori eventi avversi sono stati osservati anche in uno studio clinico nei pazienti con morbo di Paget: difficoltà della visione, difficoltà respiratorie, tosse, infiammazione dell'intestino crasso, danno alla superficie dell'occhio, crampi, capogiri, secchezza degli occhi, sintomi simil-influenzali, debolezza muscolare, crescita anormale delle cellule, bisogno frequente di urinare durante la notte, grumi insoliti o gonfiori, dolore toracico, eruzione cutanea, naso che cola, ronzio alle orecchie e perdita di peso.

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 Risedronato EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 EG
- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 30 mg di risedronato sodico, equivalente a 27,8 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:

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).

Nucleo della compressa: amido (di mais) pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; crospovidone; magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato EG e contenuto della confezione
Le compresse di Risedronato EG sono compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore bianco con un diametro di 11,2 mm, uno spessore di 4,5 mm e con impresso "30" su un lato. Risedronato EG è disponibile in confezioni blister da:
14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia)

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

Danimarca	Risedronatnatrium STADA
Belgio	Risedronate EG 30 mg filmomhulde tabletten
Italia	Risedronato EG 30 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Risedronate EG 30 mg comprimés pelliculés
Olanda	Risedronaatnatrium CF 30 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

3. Che cos'è Risedronato EG e a cosa serve

Che cos'è Risedronato EG
Risedronato EG appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Agisce direttamente sulle sue ossa per renderle più forti e quindi rendendo meno probabile la loro rottura.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, momento in cui le ossa diventano più deboli, più fragili e più soggette a fratture dopo una caduta o sforzo.
L'osteoporosi può manifestarsi anche negli uomini per un numero di cause che includono invecchiamento e/o basso livello dell'ormone maschile, testosterone.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, sebbene questo possa accadere a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono anche causare dolore alla schiena, perdita di altezza e un incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e Lei potrebbe non sapere di averla.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

A che cosa serve Risedronato EG
Trattamento dell'osteoporosi
- nelle donne in post-menopausa, anche con grave osteoporosi. Esso riduce il rischio di fratture alla colonna vertebrale e all'anca.
- negli uomini.

6. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato EG

Non prenda Risedronato EG
- 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 Lei soffre di una patologia nota come **ipocalcemia** (basse concentrazioni di calcio nel sangue).
- se **sospetta di essere incinta, è incinta** o se sta **pianificando una gravidanza**.
- se sta **allattando al seno.**
- se soffre di **gravi problemi renali.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Risedronato EG
- se non riesce a mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti;
- se il suo metabolismo osseo e minerale è anormale (ad esempio carenza di vitamina D, anomalia dell'ormone paratiroideo, condizioni che inducono entrambe riduzione del livello di calcio nel sangue);
- se ha precedenti di problemi all'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco). Ad esempio può aver accusato dolore o aver avuto difficoltà a deglutire il cibo o se le è stato detto precedentemente che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata a cambiamenti nelle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago);
- se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri (come il lattosio);
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o avverte insensibilità o una "sensazione di pesantezza" alla mandibola/mascella o se ha perso un dente;
- se è in trattamento da un dentista o se deve sottoporsi a un intervento odontoiatrico, informi il dentista che sta prendendo Risedronato EG;

Il medico le consiglierà cosa fare durante l'assunzione di Risedronato EG se una delle condizioni di cui sopra la riguarda.

Bambini e adolescenti
Risedronato EG non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali contenenti uno dei seguenti elementi riducono l'effetto di Risedronato EG quando somministrati contemporaneamente:

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcuni composti per il trattamento dell'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver assunto Risedronato EG.

Risedronato EG con cibi e bevande
È molto importante che NON prenda la compressa di Risedronato EG con cibi o bevande (salvo che con acqua naturale), in modo che possa agire correttamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a prodotti caseari (come il latte) a causa del loro contenuto di calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato EG").
Assuma cibi e bevande (eccetto l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato EG.

Gravidanza e allattamento
NON prenda Risedronato EG se sospetta di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG"). Non è noto il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di Risedronato EG) nelle donne in stato di gravidanza.
NON prenda Risedronato EG se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Risedronato EG").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Risedronato EG abbia effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Risedronato EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

7. Come prendere Risedronato EG

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

La dose raccomandata è:
Prenda una compressa di Risedronato EG (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana.
Scelga un giorno della settimana che più si addice alle sue abitudini. Ogni settimana, prenda la compressa di Risedronato EG nel giorno prescelto.

Ci sono degli spazi sulla confezione. Contrassegni il giorno della settimana che ha scelto per prendere la compressa di Risedronato EG. Scriva anche le date in cui prenderà la compressa.

Modo di somministrazione
Prenda la compressa di risedronato almeno 30 minuti prima di ingerire il primo cibo, bevanda (che non sia acqua naturale) o altro medicinale del giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Come prendere Risedronato EG:
- Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (può stare seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco.
- **La ingerisca** con almeno un bicchiere d'**acqua naturale** (120 ml).
- **La ingerisca intera.** Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si distenda per 30 minuti** dopo aver preso la compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, nel caso in cui il loro apporto nella dieta che sta seguendo non sia sufficiente.

Se prende più Risedronato EG di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato EG rispetto a quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rivolga a un medico.**

Se dimentica di prendere Risedronato EG
Se ha dimenticato di prendere la compressa nel giorno prescelto, la prenda il giorno che se ne ricorda.
Torni a prendere una compressa una volta alla settimana nel giorno in cui è normalmente presa la compressa.

Non prenda due compresse nella stessa giornata per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Risedronato EG
Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Consulti il medico prima di considerare la possibilità di interrompere il 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.

Interrompa il trattamento con Risedronato EG e si metta immediatamente in contatto con il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- Sintomi di una grave reazione allergica quali:
  - Rigonfiamento di viso, lingua o gola;
  - Difficoltà di deglutizione;
  - Orticaria e difficoltà di respirazione.
- Gravi reazioni cutanee con possibile formazione di vesciche sulla pelle.

Comunichi immediatamente al medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:
- Infiammazione oculare associata solitamente a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Osteonecrosi della mandibola/mascella associata ad un ritardo della guarigione e ad infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni ”).
- Sintomi a livello dell’esofago tipo dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al torace oppure comparsa/peggioramento di bruciore di stomaco.

Gli altri effetti indesiderati osservati nell’ambito degli studi clinici sono stati tuttavia solitamente lievi e non hanno portato all’interruzione del trattamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore addominale, diarrea.
- Dolori alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infiammazione o ulcere all’esofago (il condotto che collega la bocca al suo stomaco) con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione di stomaco e duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati doloranti con possibile alterazione della visione).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Infiammazione della lingua (gonfia, arrossata, possibilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la sua bocca al suo stomaco).
- Sono state segnalate anormalità nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo con esame del sangue.
- 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.

Molto raro: può 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Durante l’esperienza di post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Reazioni allergiche cutanee come orticaria, eruzione cutanea, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o collo, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Reazioni cutanee gravi inclusa vescicolazione (formazione di bolle) sotto la pelle; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, caratterizzata da macchie rosse

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica); una grave malattia chiamata sindrome di Stevens Johnson (SJS) caratterizzata dalla formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e altre superfici umide del corpo (genitali); una grave malattia chiamata necrolisi epidermica tossica (TEN), che causa un'eruzione cutanea rossa su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle.
Perdita dei capelli. Reazioni allergiche (ipersensibilità). Gravi disturbi del fegato, soprattutto se è in trattamento con altri medicinali noti per causare problemi al fegato. Infiammazione dell'occhio con conseguente dolore e arrossamento.

Raramente, all'inizio del trattamento è possibile un calo dei livelli di calcio e fosfati nel sangue del paziente.
Si tratta solitamente di alterazioni lievi e asintomatiche.

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 Risedronato EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 EG
- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalente a 32,5 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: amido (di mais) pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; crospovidone; magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato EG e contenuto della confezione

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).

Le compresse di Risedronato EG sono rivestite con film biconvesse, rotonde di colore bianco, con un diametro di 11,2 mm, uno spessore di 5,0 mm e con impresso “35” su un lato. Risedronato EG è disponibile in confezioni blister da: 1, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 28, 50, 90, 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels (Belgio)
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia)
Pharmathen International S.A., Sapes industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi (Grecia)

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

Danimarca	Risedronatnatrium STADA
Belgio	Risedronate EG 35 mg filmomhulde tabletten
Germania	Risedronat STADA 35 mg Filmtabletten
Italia	Risedronato EG 35 mg compresse rivestite con film
Lituania	Risedronate sodium STADA 35 mg plévele denoto tabletés
Lussemburgo	Risedronate EG 35 mg comprimés pelliculés
Olanda	Risedronaatnatrium CF wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Repubblica Slovacca	Risedronat STADA 35 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).