Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
RISECEUS 35 mg compresse rivestite con film
Risedronato sodico
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È Riseceus E A COSA SERVE
Che cos'è Riseceus
Riseceus appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali detti bifosfonati usati per il trattamento delle malattie delle ossa. **Riseceus** agisce direttamente sulle ossa fortificandole e quindi rendendole meno a rischio di fratture. L'osso è un tessuto vivo. L'osso vecchio viene costantemente rimosso dallo scheletro e sostituito da osso nuovo.
L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa diventano più deboli, più fragili e hanno una maggiore probabilità di rompersi in seguito a caduta o sforzo. L'osteoporosi può comparire anche negli uomini, per una serie di motivi, tra cui l'invecchiamento e/o i livelli bassi dell'ormone maschile, il testosterone.
Le ossa che hanno la maggiore probabilità di rompersi sono la colonna vertebrale, l'anca ed il polso, sebbene ciò possa verificarsi in qualsiasi osso del suo corpo.
Le fratture dovute ad osteoporosi possono provocare anche dolore alla schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi ed è possibile che non sappiano nemmeno di averla.
A cosa serve Riseceus
Per il trattamento dell'osteoporosi
- nelle donne in postmenopausa, anche se l'osteoporosi è grave. Riduce il rischio di fratture vertebrali e fratture dell'anca.
- negli uomini con alto rischio di fratture.

2. Cosa deve sapere prima di prendere**Riseceus**
Non prenda Riseceus
- Se è allergico (ipersensibile) al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Riseceus (vedere paragrafo 6 "Cosa contiene Riseceus").
- Se il medico le ha detto che soffre di una malattia detta ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).
- Se ritiene di essere incinta, se è incinta, o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se ha gravi problemi ai reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione e informi il suo medico PRIMA di iniziare a prendere Riseceus

- Se non è in grado di mantenere il busto eretto (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (per esempio, una carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, entrambe condizioni che si traducono in un basso livello di calcio nel sangue).
- Se nel passato ha avuto problemi all'esofago (il canale che congiunge la bocca allo stomaco). Per esempio potrebbe avere avuto dolore o difficoltà a deglutire il cibo oppure in precedenza le è stato detto che soffre dell'esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazioni delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell'esofago).
- Se il medico le ha detto che presenta un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mascella o se ha la "sensazione di avere la mascella pesante" o se ha perso un dente.
- Se è sottoposto a trattamento odontoiatrico o deve essere sottoposto a chirurgia dentale, informi il suo dentista che sta assumendo Riseceus.

Il medico le consiglierà cosa fare quando assume Riseceus se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Bambini e adolescenti
L'uso di Riseceus non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Assunzione con altri medicinali
L'assunzione concomitante di medicinali contenenti una delle seguenti sostanze diminuiscono l'effetto di Riseceus:

- Calcio
- Magnesio
- Alluminio (per esempio alcuni preparati per l'indigestione)
- Ferro.

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Riseceus.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Uso di Riseceus con cibi e bevande
È molto importante non assumere la compressa di Riseceus con cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) in modo che possa agire correttamente. In particolare non assuma questo medicinale insieme a latticini (come il latte) poiché contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Assunzione con altri medicinali").
Assuma cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa di Riseceus.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non assuma Riseceus se ritiene di essere incinta, se è incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Riseceus"). Il rischio potenziale associato all'utilizzo di risedronato sodico (principio attivo di Riseceus) nelle donne in gravidanza non è noto.
Non assuma Riseceus se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda Riseceus").
Riseceus deve essere usato esclusivamente per il trattamento di donne in postmenopausa e uomini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Riseceus abbia effetto sulla sua capacità di guidare e usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Riseceus
Riseceus contiene lattosio. Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE Riseceus

Dosaggio

Prenda sempre Riseceus seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il farmacista.

Dose abituale:

Assumere una compressa di Riseceus (35 mg di risedronato sodico) una volta alla settimana. Scelga il giorno della settimana più adatto ai suoi orari. Ogni settimana, assuma la compressa di Riseceus nel giorno prescelto.

Per sua comodità, di modo che possa prendere la compressa il giorno giusto ogni settimana, sul cartone sono riportati dei riquadri/spazi stampati.

Contrassegni il giorno della settimana in cui ha scelto di prendere la compressa di Riseceus.

Quando prendere la compressa di Riseceus

Prenda la sua compressa di Riseceus almeno 30 minuti prima della prima assunzione di cibo, di bevande (ad eccezione dell'acqua liscia), o di altri medicinali del giorno.

Come prendere le compresse di Riseceus

- Assuma la compressa stando in posizione eretta (può sedersi o stare in piedi) per evitare bruciori.
- Assuma la compressa con almeno un bicchiere d'acqua liscia (120 ml).
- Deglutisca la compressa intera. Non la mastichi o la succhi.
- Non si sdrai per 30 minuti dopo aver assunto la compressa.

Il medico le comunicherà se ha bisogno di integratori di calcio e di vitamine, se non ne assume in quantità sufficiente con la dieta.

Se prende più Riseceus di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha accidentalmente assunto più compresse di Riseceus di quante prescrittole, beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga a un medico.

Se dimentica di prendere Riseceus

Se dimentica di prendere la compressa nel giorno prescelto, assuma la compressa nel giorno stesso in cui se ne ricorda.

Ritorni ad assumere la compressa una volta alla settimana nel giorno in cui la compressa viene assunta di solito.

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

Se interrompe il trattamento con Riseceus

Se interrompe il trattamento può iniziare a perdere massa ossea. Si rivolga al medico prima 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, Riseceus può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare raramente fratture atipiche del femore, in particolar modo in pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Informi il medico se prova dolore, debolezza o fastidio nella coscia, nell'anca o nell'inguine poichè questo potrebbe essere un segnale precoce di una possibile frattura del femore.

Interrompa il trattamento con Riseceus e si rivolga a un medico se manifesta uno di questi segni:

- Sintomi di una grave reazione allergica come:

◊ Rigonfiamento di viso, lingua o gola
◊ Difficoltà a deglutire
◊ Orticaria e difficoltà nel respirare

- Gravi reazioni cutanee che possono includere la formazione di vesciche sulla pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Infiammazione dell'occhio, in genere con dolore, arrossamento e sensibilità alla luce.
- Necrosi ossea della mascella (osteonecrosi) associata ad un ritardo nella guarigione e ad infezione, spesso in seguito all'estrazione di un dente (vedere paragrafo 2"Avvertenze e precauzioni").
- Sintomi esofagei come dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al petto o comparsa o peggioramento di bruciore.

Tuttavia gli altri effetti indesiderati riscontrati nel corso degli studi clinici sono stati di solito lievi e non hanno richiesto la sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati vengono riportati secondo la frequenza con cui si verificano. È stata impiegata la seguente convenzione:
Molto comune: si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10
Comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
Non comune: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
Raro: si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto raro: si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Effetti indesiderati comuni
- Indigestione, nausea, mal di stomaco, crampi o fastidio allo stomaco, stitichezza, sensazione di pienezza, flatulenza, diarrea.
- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni.
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni
- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco) che causa difficoltà e dolore a deglutire (vedere anche il paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di assumere Riseceus"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (svuotamento intestinale nello stomaco)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (arrossamento doloroso agli occhi con possibili disturbi della vista).

Effetti indesiderati rari
- Infiammazione della lingua (arrossamento e gonfiore, possibile dolore), restringimento dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco).
- Sono state segnalate anomalie nei test sulla funzionalità epatica. Questo può essere diagnosticato solo tramite esame del sangue.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):
- Perdita di capelli.
- Disturbi del fegato, in alcuni casi gravi
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che riguarda soprattutto la pelle (vasculite leucocitoclastica).

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli ematici di calcio e fosfati del paziente possono calare. Queste alterazioni sono generalmente minime e non causano sintomi.
Effetti indesiderati molto rari:
Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il 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 Riseceus

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare Riseceus dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, sul cartone 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.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Riseceus

- Il principio attivo è il risedronato sodico (amorfo).

Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,48 mg di acido risedronico.

- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, crospovidone, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (E464), silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa (E463), macrogol 400, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Riseceus e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.
Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, dal diametro di 9 mm, di colore arancio.

Confezioni:
Blister: 4 compresse rivestite con film.
Contenitori per compresse: 50 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A.
Via Della Monica, 26
84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanda

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

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

Italia: Riseceus

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).