FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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, perchè 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È RISEDRONATO DOC 75 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Che cos'è RISEDRONATO DOC 75 mg
RISEDRONATO DOC 75 mg appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali detti bifosfonati usati per il trattamento delle malattie delle ossa. RISEDRONATO DOC 75 mg 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.

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 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 RISEDRONATO DOC 75 mg
Trattamento dell'osteoporosi nelle **donne in postmenopausa**.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RISEDRONATO DOC 75 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda RISEDRONATO DOC 75 mg:
- Se è **allergico** (ipersensibile) al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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**.

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

Avvertenze e precauzioni
Prima di iniziare a prendere RISEDRONATO DOC 75 mg informi il suo medico o il farmacista:
- 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 aver 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 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 RISEDRONATO DOC 75 mg.

Il medico la consiglierà cosa fare quando assume RISEDRONATO DOC 75 mg se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

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 di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Assunzione di RISEDRONATO DOC 75 mg con altri medicinali
L'assunzione concomitante di medicinali contenenti una delle seguenti sostanze diminuisce l'effetto di RISEDRONATO DOC:
- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcuni preparati per l'indigestione)
- ferro.

Prendere questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

RISEDRONATO DOC 75 mg con cibi e bevande
È molto importante non assumere la compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg 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").
Assumere cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non assuma RISEDRONATO DOC 75 mg se ritiene di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda RISEDRONATO DOC 75 mg"). Il rischio potenziale associato all'utilizzo di risedronato sodico (principio attivo di RISEDRONATO DOC 75 mg) nelle donne in gravidanza non è noto.
Non assuma RISEDRONATO DOC 75 mg se sta allattando (vedere paragrafo 2 "Non prenda RISEDRONATO DOC 75 mg").
RISEDRONATO DOC 75 mg deve essere usato esclusivamente per il trattamento di donne in postmenopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se RISEDRONATO DOC 75 mg abbia effetto sulla sua capacità di guidare e usare macchinari.

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

3. COME PRENDERE RISEDRONATO DOC 75 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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

Dose abituale:
Assumere una compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg nelle stesse due date consecutive ogni mese ad es. il 1° e il 2° giorno del mese, oppure il 15 e il 16 del mese.
Scelga DUE date consecutive che meglio si adattano ai suoi programmi per prendere RISEDRONATO DOC.
Prenda UNA compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg al mattino della prima data scelta. Prenda la SECONDA compressa al mattino del giorno successivo.
Ripeta questa procedura ogni mese mantenendo le stesse due date consecutive. Per aiutarla a ricordare quando prendere le compresse successive, può contrassegnare il giorno sul calendario con una penna o con un adesivo.

Quando prendere la compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg
Prenda la sua compressa di RISEDRONATO DOC 75 mg 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 RISEDRONATO DOC 75 mg
- Assuma la compressa stando in **posizione eretta** (può sedersi o stare in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- **Assuma** la compressa con almeno un **bicchiere** d'acqua liscia (120 ml). **Non prenda la compressa con acqua minerale** o bevande diverse dall'acqua liscia.
- **Ingerisca 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 RISEDRONATO DOC 75 mg di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha accidentalmente assunto più compresse di RISEDRONATO DOC 75 mg di quante prescrittole, beva un **bicchiere pieno di latte** e **cerchi assistenza medica**.

Se dimentica di prendere RISEDRONATO DOC 75mg

Ha dimenticato	Quando	Cosa fare
La 1° e la 2° compressa	La successiva dose mensile è programmata più di 7 giorni dopo	Prenda la 1° compressa il mattino dopo e la 2° il mattino del giorno successivo
	La successiva dose mensile è programmata entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Solo la 2° compressa	La successiva dose mensile è programmata più di 7 giorni dopo	Prenda la 2° compressa il mattino dopo
	La successiva dose mensile è programmata entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Il mese successivo, torni a prendere le compresse come al solito.		

In ogni caso:
- Se dimentica una dose di RISEDRONATO DOC 75 mg al mattino, NON la prenda più tardi durante la giornata.
- **NON prenda 3 compresse nella stessa settimana.**

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 interrompe il trattamento con RISEDRONATO DOC 75 mg
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 farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno dei seguenti segni, **interrompa il trattamento con Risedronato e si rivolga a un medico**:

- Sintomi di una **grave reazione allergica** come:
  - rigonfiamento di viso, labbra, lingua, gola e/o naso
  - difficoltà a deglutire
  - difficoltà a respirare
  - orticaria, eruzioni cutanee.
- Gravi **reazioni cutanee** come:
  - vesciche sulla pelle, bocca, occhi e su altre superfici umide del corpo (genitali) (sindrome di Stevens-Johnson)
  - macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica)
  - eruzioni e arrossamento su molte parti del corpo e/o perdita dello strato esterno della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Informi immediatamente il medico se sviluppa 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, "Faccia particolare attenzione e consulti il suo medico prima di prendere RISEDRONATO DOC 75 mg").
- Sintomi esofagei come dolore alla deglutizione, difficoltà di deglutizione, dolore al petto o comparsa o peggioramento di bruciore di stomaco.

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

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

- Indigestione, nausea, vomito, 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 (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- 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 RISEDRONATO DOC 75 mg"), infiammazione dello stomaco e del duodeno.
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (arrossamento doloroso agli occhi con possibili disturbi della vista).
- Febbre e/o sintomi simil-influenzali.

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

- 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.

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

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.

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.

Possono verificarsi raramente fratture insolite dell'osso della coscia, in particolare in pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti immediatamente il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine poiché possono essere una prima indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

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.

5. COME CONSERVARE RISEDRONATO DOC 75 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

- Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 RISEDRONATO DOC 75 mg
- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 75 mg di risedronato sodico, equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato.
  Rivestimento: Opadry II Pink [alcool polivinilico, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172)].

Descrizione dell'aspetto di RISEDRONATO DOC 75 mg e contenuto della confezione
RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film sono compresse rosa oblunghe. Le compresse sono disponibili in confezioni in blister da 2, 4, 6 o 8 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
BLUEPHARMA - Sao Martinho do Bispo, 3040-086 Coimbra – Portogallo.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
(FR) Risedronato BGR 75 mg, comprimé pelliculé
(DE) Risedronat AL 75 mg Filmtabletten
(EL) Risedronate BGR 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
(ES) Risedronato Farma Qualigen 75 mg comprimidos recubiertos con película
(IT) RISEDRONATO DOC 75 mg compresse rivestite con film
(NL) Risedronaatnatrium BGR 75 mg, filmomhulde tabletten
(PT) Risedronato de sódio BGR

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

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).