Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Che cos'è Risedronato Aurobindo
Risedronato Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali, chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle sue ossa rafforzandole e rendendole pertanto meno soggette a fratture.

Le ossa sono un tessuto vivo. L'osso più vecchio viene continuamente rimosso dallo scheletro e sostituito da nuovo osso.

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi. L'osteoporosi si manifesta con maggiore probabilità nelle donne che hanno raggiunto la menopausa precocemente e nei pazienti trattati con steroidi a lungo termine.

La spina dorsale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, anche se queste possono verificarsi in qualsiasi osso del corpo. Le fratture legate all'osteoporosi possono anche causare mal di schiena, perdita di peso e una schiena curva. Molti pazienti con osteoporosi non hanno alcun sintomo e potrebbero anche non sapere di averla.

A cosa serve Risedronato Aurobindo

Trattamento dell'osteoporosi
- in **donne in postmenopausa**.

Prevenzione dell'osteoporosi
- in **donne con un aumento del rischio di osteoporosi** (incluse perdita di massa ossea, menopausa precoce o storia familiare di osteoporosi)
- in **donne in postmenopausa** che sono state trattate con **dosi elevate di steroidi per lungo tempo**. Mantiene o aumenta la massa ossea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Aurobindo

NON prenda Risedronato Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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 è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il suo medico le ha detto che lei ha una condizione chiamata **ipocalcemia** (bassi livelli di calcio nel sangue).
- se pensa di essere **incinta**, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- se sta **allattando**.
- se soffre di **severi problemi ai reni**.

Avvertenze e percauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Aurobindo
- se non riesce a restare in posizione eretta (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti
- se ha un metabolismo delle ossa e dei minerali anomalo (ad es. carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambi a un basso livello di calcio)
- se ha avuto alcuni disturbi dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco), ad es. se ha avuto dolore o difficoltà ad ingerire del 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 le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio)
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di 'mandibola pesante' o perdita di un dente
- se si sta sottoponendo a trattamenti dentali o se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dentale informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Aurobindo

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, il medico la consiglierà su cosa fare quando prende Risedronato Aurobindo

Bambini e adolescenti
L'uso di Risedronato Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e Risedronato Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Aurobindo se presi contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti prima di Risedronato Aurobindo

Risedronato Aurobindo con cibi e bevande
È molto importante NON prendere Risedronato Aurobindo con cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) in modo che possa agire adeguatamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) poiché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Aurobindo").

Prenda cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo Risedronato Aurobindo

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non prenda Risedronato Aurobindo se pensa di poter essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato Aurobindo"). Il potenziale rischio associato all'uso di risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Aurobindo) nelle donne incinte non è noto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

NON prenda Risedronato Aurobindo se sta allattando (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Aurobindo”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Risedronato Aurobindo non sembra avere alcun effetto sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Risedronato Aurobindo contiene lattosio
Risedronato Aurobindo contiene una piccola quantità di lattosio (Vedere paragrafo 2, Avvertenze e percauzioni). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Aurobindo

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 Aurobindo (5 mg di risedronato sodico) una volta al giorno.

QUANDO prendere Risedronato Aurobindo
È MEGLIO prendere Risedronato Aurobindo almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua liscia) o di altro medicinale del giorno.

Nel caso particolare in cui lei non sia in grado di prendere la sua compressa di Risedronato Aurobindo a quest’ora, la prenda a stomaco vuoto ogni giorno alla stessa ora, in uno dei seguenti modi:

- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l’ultimo pasto, bibita (ad eccezione dell’acqua liscia) o medicinale. Non mangi o beva (ad eccezione dell’acqua liscia) nelle due ore successive all’assunzione della compressa.
- OPPURE
  alla sera: almeno 2 ore dopo l’ultimo pasto, bibita (ad eccezione dell’acqua liscia) o medicinale della giornata. Risedronato sodico deve essere assunto almeno 30 minuti prima di andare a dormire.

COME prendere Risedronato Aurobindo
- Prenda la compressa mentre si trova in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco
- La **ingerisca** con almeno un **bicchiere** (120 ml) di **acqua liscia**.
- **La ingerisca intera**. Non deve masticarla o succhiarla.
- **Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo** aver preso la compressa.

Il suo medico le dirà se ha bisogno di calcio o vitamina D, se non ne assume abbastanza con la dieta.

Se prende PIÙ Risedronato Aurobindo di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Aurobindo di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rechi dal medico**.

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Aurobindo
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa nell’orario abituale, può prenderla successivamente quando possibile secondo le istruzioni sopra riportate (ad es. prima di colazione, tra i pasti o alla sera).

Non prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato Aurobindo
Se interrompe il trattamento può iniziare a perdere massa ossea. Si rivolga al suo medico prima di prendere in considerazione l’interruzione del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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 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.

Smetta di prendere Risedronato Aurobindo e contatti immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una grave reazione allergica severa quali:
  - gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
  - difficoltà a deglutire
  - orticaria e difficoltà a respirare
- Gravi reazioni della pelle che possono includere formazione di bolle sulla pelle

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Infiammazione dell'occhio, di solito accompagnata da dolore, rossore e sensibilità alla luce
- Necrosi dell'osso della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo nella guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Sintomi all'esofago quali dolore quando ingoia, difficoltà a deglutire, dolore al torace o un nuovo/peggiorato bruciore di stomaco.

Tuttavia gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici erano di solito lievi e non hanno causato la sospensione delle compresse da parte del paziente.

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

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 14 persona su 100):

- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco) che causa difficoltà e dolore quando si inghiotte (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (l'intestino che svuota lo stomaco)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi che fanno male e possibili alterazioni della visione)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona 1000):

- Infiammazione della lingua (gonfia e rossa, e qualche volta dolorosa), restringimento dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco),
- Sono stati riportati valori alterati delle analisi sul fegato. Questi possono essere diagnosticati solo con un'analisi del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (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.

Durante l'esperienza post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- Perdita dei capelli
- Disturbi al fegato, che in alcuni casi sono stati gravi.

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue possono scendere. Questi cambiamenti sono di soliti lievi e non causano sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

In pazienti trattati a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente frattura insolita dell'osso della coscia. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché questo può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 Aurobindo

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di risedronato sodico (equivalenti a 4,6 mg di acido risedronico).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 8000 e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film

Compresse di color giallo, di forma circolare, con i bordi smussati, rivestite con film, biconvesse con inciso 'X' su un lato e '61' sull'altro lato.

Blister trasparente in PVC/PE/PVdC/Alluminio in una scatola di cartone, in confezioni da 14, 20, 28, 84, 98 o 140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

O

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road, Rusilp HA46QD.
Regno Unito

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

Germania	Risedronat Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Irlanda	Risedronate Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Italia	Risedronato Aurobindo
Malta	Risedronate Aurobindo 5 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Natriumrisedronaat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Risedronate sodium 5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Che cos'è Risedronato Aurobindo
Risedronato Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali, chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle sue ossa rafforzandole e rendendole pertanto meno soggette a fratture.

Le ossa sono un tessuto vivo. L'osso più vecchio viene continuamente rimosso dallo scheletro e sostituito da nuovo osso.

L'osteoporosi menopausale è una condizione che si manifesta nelle donne dopo la menopausa, quando le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più soggette a fratture in seguito a cadute o sforzi.

L'osteoporosi può comparire anche negli uomini per diversi motivi, tra cui l'età e/o un basso livello dell'ormone maschile testosterone.

La spina dorsale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette a frattura, anche se queste possono verificarsi in qualsiasi osso del corpo. Le fratture legate all'osteoporosi possono anche causare mal di schiena, perdita di peso e una schiena curva. Molti pazienti con osteoporosi non hanno alcun sintomo e potrebbero anche non sapere di averla.

A cosa serve Risedronato Aurobindo
Trattamento dell'osteoporosi
- in donne in postmenopausa, anche se l'osteoporosi è severa. Riduce il rischio di fratture spinali e dell'anca.
- negli uomini

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

NON prenda Risedronato Aurobindo
- se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati paragrafo 6)
- se il suo medico le ha detto che lei ha una condizione chiamata ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue),
- se pensa di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza,
- se sta allattando,
- se soffre di problemi severi ai reni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Aurobindo
- se non riesce a restare in posizione eretta (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti,
- se ha un metabolismo delle ossa e dei minerali anomalo (ad es. carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambi a un basso livello di calcio)
- se ha avuto alcuni disturbi dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco), ad es. se ha avuto dolore o difficoltà ad ingerire del 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 le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio)
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di 'mandibola pesante' o perdita di un dente,
- se si sta sottoponendo a trattamenti dentali o se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Aurobindo

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, il medico le consiglierà cosa fare quando prende Risedronato Aurobindo.

Bambini e adolescenti
L'uso di Risedronato Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e Risedronato Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Aurobindo se presi contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti dopo Risedronato Aurobindo.

Risedronato Aurobindo con cibi e bevande
È molto importante NON prendere Risedronato Aurobindo con cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) in modo che possa agire adeguatamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) poiché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Risedronato Aurobindo ").

Prenda cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo Risedronato Aurobindo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Non prenda Risedronato Aurobindo se pensa di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato"). Il potenziale rischio associato all'uso di risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Aurobindo) nelle donne incinte non è noto.

NON prenda Risedronato Aurobindo se sta allattando (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato Aurobindo").

Risedronato Aurobindo deve essere usato soltanto da donne in postmenopausa e da uomini.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Risedronato Aurobindo non sembra avere alcun effetto sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Risedronato Aurobindo contiene lattosio
Risedronato Aurobindo contiene una piccola quantità di lattosio (Vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Aurobindo

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 Aurobindo (35 mg di risedronato sodico) una volta a settimana.

Scelga un giorno della settimana che meglio si adatta ai suoi programmi. Tutte le settimane prenda Risedronato Aurobindo nel giorno scelto.

Per aiutarla a prendere la compressa nel giorno giusto ogni settimana, sulla confezione di Risedronato Aurobindo c'è un apposito spazio:

QUANDO prendere Risedronato Aurobindo
Prenda Risedronato Aurobindo almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (ad eccezione dell'acqua semplice) o di altro medicinale del giorno.

COME prendere Risedronato Aurobindo
- Prenda la compressa mentre si trova in posizione eretta (seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco
- La ingerisca con almeno un bicchiere (120 ml) di acqua liscia.
- La ingerisca intera. Non deve masticarla o succhiarla.
- Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa.

Il suo medico le dirà se ha bisogno di calcio o vitamina D, se non ne assume abbastanza con la dieta.

Se prende PIÙ Risedronato Aurobindo di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Aurobindo di quanto prescritto, beva un bicchiere pieno di latte e si rechi dal medico.

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Aurobindo
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa nel giorno prescelto, la prenda il giorno in cui se ne ricorda. Torni a prendere una compressa una volta alla settimana nel giorno in cui la prende abitualmente.

NON prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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 interrompe il trattamento può iniziare a perdere massa ossea. Si rivolga al suo medico prima di prendere in considerazione l'interruzione del 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.

Smetta di prendere Risedronato Aurobindo e contatti immediatamente il medico, se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una reazione allergica severa quali:
  - Gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
  - Difficoltà a deglutire
  - Orticaria e difficoltà a respirare
- Reazioni della pelle severe che possono includere formazione di bolle sulla pelle

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Infiammazione dell'occhio, di solito accompagnata da dolore, rossore e sensibilità alla luce
- Necrosi dell'osso della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo nella guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- Sintomi all'esofago quali dolore quando ingoia, difficoltà a deglutire, dolore al torace o un nuovo/peggiorato bruciore di stomaco.

Tuttavia gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici erano di solito lievi e non hanno causato la sospensione delle compresse da parte del paziente.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Indigestione, sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disagio, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore, diarrea
- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco) che causa difficoltà e dolore quando si inghiotte (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (l'intestino che svuota lo stomaco)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi che fanno male e possibili alterazioni della visione)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):
- Infiammazione della lingua (gonfia e rossa, e qualche volta dolorosa), restringimento dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco),
- Sono stati riportati valori alterati delle analisi sul fegato. Questi possono essere diagnosticati solo con un'analisi del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su10.000):
- 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.

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):
- Perdita dei capelli
- Disturbi al fegato, che in alcuni casi sono stati gravi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue possono scendere. Questi cambiamenti sono di solito lievi e non causano sintomi.

In pazienti trattati a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente una frattura insolita dell'osso della coscia. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché questo può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dallaportata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 Aurobindo

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,4 mg di acido risedronico).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 8000, ossido di ferro rosso (E172) e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film

Compresse di color arancio, di forma circolare, rivestite con film, biconvesse con inciso 'F27' su un lato e lisce sull'altro lato.

Blister trasparente in PVC/PE/PVdC/Alluminio in una scatola di cartone, in confezioni da 1, 2, 4, 10, 12 o 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

Malta

O

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road, Rusilp HA46QD.
Regno Unito

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

Francia	Risédronate Arrow 35 mg, comprimé pelliculé
Germania	Risedronat Aurobindo einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Irlanda	Risedronate Aurobindo Once a Week 35 mg film-coated tablets
Italia	Risedronato Aurobindo
Malta	Risedronate Aurobindo Once a Week 35 mg film-coated tablets
Romania	Risedronat Aurobindo 35 mg comprimate filmate
Spagna	Risedronat Semanal Aurobindo 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi Bassi	Natriumrisedronaat Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito.	Risedronate sodium 35mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Luglio 2016.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risedronato Aurobindo 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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Che cos'è Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film
Risedronato Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, usati per il trattamento delle malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle sue ossa rafforzandole e rendendole pertanto meno soggette a fratture.

Le ossa sono un tessuto vivo. L'osso più vecchio viene continuamente rimosso dallo scheletro e sostituito da nuovo osso.

La malattia di Paget si verifica quando questo processo, chiamato rimodellamento, avviene troppo rapidamente e in maniera disordinata. Il nuovo osso che si produce è più debole del normale e le ossa colpite possono essere più grandi, doloranti e possono fratturarsi. Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film modifica il processo di rimodellamento dell'osso riportandolo alla normalità, restituendo forza alla struttura ossea.

A cosa serve Risedronato Aurobindo
Trattamento della malattia di Paget delle ossa (osteite deformante).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Aurobindo

NON prenda Risedronato Aurobindo
- Se è allergico al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il suo medico le ha detto che lei ha una condizione chiamata ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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 pensa di essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.
- Se soffre di **s**everi problemi ai reni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Aurobindo
- Se non riesce a restare in posizione eretta (seduto o in piedi) per almeno 30 minuti.
- Se ha un metabolismo delle ossa e dei minerali anomalo (ad es. carenza di vitamina D, anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambi a un basso livello di calcio).
- Se ha avuto alcuni disturbi dell'esofago (il tubo che collega la bocca con lo stomaco), ad es. se ha avuto dolore o difficoltà ad ingerire del 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 le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio).
- Se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di 'mandibola pesante' o perdita di un dente.
- Se si sta sottoponendo a trattamenti dentali o se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dentale, informi il dentista che è in trattamento con Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film.

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, il medico la consiglierà su cosa fare quando prende Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film.

Bambini e adolescenti
L'uso di Risedronato Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni poiché i dati relativi alla sicurezza ed efficacia sono insufficienti.

Altri medicinali e Risedronato Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Medicinali contenenti una delle seguenti sostanze riducono l'effetto di Risedronato Aurobindo se presi contemporaneamente:
- calcio
- magnesio
- alluminio (per esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Prenda questi medicinali almeno 30 minuti prima di Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film.

Risedronato Aurobindo con cibi e bevande
È molto importante NON prendere Risedronato Aurobindo con cibo e bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) in modo che possa agire adeguatamente. In particolare non prenda questo medicinale contemporaneamente a latticini (come il latte) poiché questi contengono calcio (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Risedronato Aurobindo").

Prenda cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua liscia) almeno 30 minuti dopo Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
NON prenda Risedronato Aurobindo se pensa di poter essere incinta, se è incinta o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2, "Non prenda Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film").
Il potenziale rischio associato all'uso di risedronato sodico (il principio attivo di Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film) nelle donne incinte non è noto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

NON prenda Risedronato Aurobindo se sta allattando (vedere paragrafo 2, “Non prenda Risedronato Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Risedronato Aurobindo non sembra avere alcun effetto sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Risedronato Aurobindo contiene lattosio
Risedronato Aurobindo contiene una piccola quantità di lattosio (Vedere paragrafo 2, “ Avvertenze e precauzioni”). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Risedronato Aurobindo

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 Aurobindo (30 mg di risedronato sodico) una volta al giorno. La durata raccomandata del trattamento è di solito di 2 mesi.

QUANDO prendere Risedronato Aurobindo
È MEGLIO prendere Risedronato Aurobindo almeno 30 minuti prima del primo cibo, bevanda (ad eccezione dell’acqua semplice) o di altro medicinale del giorno.

Nel caso particolare in cui lei non sia in grado di prendere la sua compressa di Risedronato Aurobindo a quest’ora, la prenda a stomaco vuoto ogni giorno alla stessa ora, in uno dei seguenti modi:
- tra i pasti: almeno 2 ore dopo l’ultimo pasto, bibita (ad eccezione dell’acqua liscia) o medicinale. Non mangi o beva (ad eccezione dell’acqua liscia) nelle due ore successive all’assunzione della compressa.
- OPPURE
  alla sera: almeno 2 ore dopo l’ultimo pasto, bibita (ad eccezione dell’acqua liscia) o medicinale della giornata. Risedronato sodico deve essere assunto almeno 30 minuti prima di andare a dormire.

COME prendere Risedronato Aurobindo
- Prenda la compressa mentre si trova in **posizione eretta** (seduto o in piedi) per evitare il bruciore di stomaco
- La **ingoi** con almeno un **bicchiere** (120 ml) di **acqua liscia**.
- **La ingoi intera**. Non deve masticarla o succhiarla.
- **Non si sdrai per almeno 30 minuti dopo** aver preso la compressa.

Il suo medico le dirà se ha bisogno di calcio o vitamina D, se non ne assume abbastanza con la dieta.

Se prende PIÙ Risedronato Aurobindo di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più Risedronato Aurobindo di quanto prescritto, beva un **bicchiere pieno di latte** e **si rechi dal medico**.

Se DIMENTICA di prendere Risedronato Aurobindo
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa nell’orario abituale, può prenderla successivamente quando possibile secondo le istruzioni sopra riportate (ad es. prima di colazione, tra i pasti o alla sera).

Non prenda due compresse nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se INTERROMPE il trattamento con Risedronato Aurobindo
Si rivolga al suo medico prima di prendere in considerazione l’interruzione del trattamento prima del termine della durata prescritta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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 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.

Smetta di prendere Risedronato Aurobindo e contatti immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Sintomi di una reazione allergica severa quali:
  - Gonfiore al viso, alla lingua o alla gola
  - Difficoltà a deglutire
  - Orticaria e difficoltà a respirare
- Reazioni della pelle severe che possono includere formazione di bolle sulla pelle

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Infiammazione dell'occhio, di solito accompagnata da dolore, rossore e sensibilità alla luce
- Necrosi dell'osso della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo nella guarigione e infezione, spesso in seguito ad estrazione dentale (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
- Sintomi all'esofago quali dolore quando ingoia, difficoltà a deglutire, dolore al torace o un nuovo/peggiorato bruciore di stomaco.

Tuttavia gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici erano di solito lievi e non hanno causato la sospensione delle compresse da parte del paziente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Indigestione, sensazione di nausea, mal di stomaco, crampi allo stomaco o disagio, stitichezza, sensazione di pienezza, gonfiore, diarrea
- Dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni
- Mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Infiammazione o ulcera dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco) che causa difficoltà e dolore quando si inghiotte (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (l'intestino che svuota lo stomaco)
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi rossi che fanno male e possibili alterazioni della visione)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Infiammazione della lingua (gonfia e rossa, e qualche volta dolorosa), restringimento dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco),
- Sono stati riportati valori alterati delle analisi sul fegato. Questi possono essere diagnosticati solo con un'analisi del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono 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.

Durante l'esperienza post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):
- Perdita dei capelli
- Disturbi al fegato, che in alcuni casi sono stati gravi,

Raramente, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue possono scendere. Questi cambiamenti sono di solito lievi e non causano sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

In uno studio clinico sulla malattia di Paget sono stati riferiti i seguenti ulteriori eventi avversi: difficoltà visive, difficoltà a respirare, tosse, infiammazione dell'intestino crasso, danni alla superficie degli occhi, crampi, capogiri, secchezza dell'occhio, sindrome influenzale, debolezza muscolare, crescita cellulare anomala, necessità frequente di urinare di notte, noduli o gonfiori insoliti, dolore al torace, rash, naso che cola, rumori nelle orecchie e perdita di peso.

In pazienti trattati a lungo termine per l'osteoporosi può verificarsi raramente frattura insolita dell'osso della coscia. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o disagio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché questo può essere una precoce indicazione di una possibile frattura dell'osso della coscia.

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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD:. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 Aurobindo

Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 30 mg di risedronato sodico (equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film

Compresse di color da bianco a biancastro, di forma circolare, rivestite con film, biconvesse con inciso 'L' su un lato e '30' sull'altro lato.

Blister trasparente in PVC/PE/PVdC/Alluminio in una scatola di cartone, in confezioni da 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

O

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park,
West End Road, Rusilp HA46QD.
Regno Unito

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

Germania	Risedronat Aurobindo 30 mg Filmtabletten
Irlanda	Risedronate Aurobindo 30 mg film-coated tablets
Italia	Risedronato Aurobindo
Malta	Risedronate Aurobindo 30 mg film-coated tablets
Spagna	Risedronat Aurobindo 30 mg comprimidos recubiertos con película
Paesi Bassi	Natriumrisedronaat Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten
United Kingdom.	Risedronate sodium 30 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
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).