Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risedronato Accordpharma 75 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 Accordpharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Accordpharma
3. Come prendere Risedronato Accordpharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risedronato Accordpharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risedronato Accordpharma e a che cosa serve

Risedronato Accordpharma

Risedronato Accordpharma fa parte di un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bifosfonati, che vengono usati per trattare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno inclini alle rotture.

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

L'osteoporosi post-menopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, in cui le ossa si indeboliscono, diventano più fragili e più inclini alle rotture dopo una caduta o uno sforzo.

La colonna vertebrale, l'anca e il polso sono le ossa più soggette alle fratture, sebbene questo possa capitare a qualsiasi osso del suo corpo. Le fratture correlate all'osteoporosi possono provocare anche mal di schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molti pazienti con l'osteoporosi non hanno sintomi, ed è addirittura possibile che lei non sappia di averla avuta.

Trattamento dell'osteoporosi nelle **donne in post-menopausa**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risedronato Accordpharma

NON prenda Risedronato Accordpharma:

- se è **allergico** al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se il medico le ha detto che soffre di una condizione chiamata **ipocalcemia** (un livello basso di calcio nel sangue);
- se potrebbe essere **incinta**, se **è incinta** o se sta programmando una gravidanza;
- se sta **allattando**;
- se ha **disturbi renali gravi**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risedronato Accordpharma

- Se non è in grado di mantenere una posizione eretta (seduta o in piedi) per almeno 30 minuti;
- Se ha un metabolismo osseo e minerale anomalo (ad esempio carenza di vitamina D o anomalie dell'ormone paratiroideo, che portano entrambe a un basso livello di calcio nel sangue);
- Se in passato ha sofferto di problemi all'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Ad esempio, può avere avuto dolore o difficoltà a ingerire 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 avuto o ha dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola o una "sensazione di mandibola pesante", o se ha un dente che balla;
- Se si sta sottoponendo ad un trattamento odontoiatrico o si sottoporrà a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il dentista che sta seguendo una terapia con Risedronato Accordpharma.

Se soffre di una delle condizioni descritte sopra, il medico le consiglierà cosa fare in merito all'assunzione di Risedronato Accordpharma.

Bambini e adolescenti
L'uso di Risedronato Accordpharma non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni a causa della scarsità di dati disponibili sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e Risedronato Accordpharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I medicinali contenenti una delle seguenti sostanze diminuiscono l'effetto di Risedronato Accordpharma se assunti in concomitanz
- calcio
- magnesio
- alluminio (ad esempio alcune miscele per l'indigestione)
- ferro

Assuma questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa di Risedronato Accordpharma.

Risedronato Accordpharma con cibi e bevande

È molto importante che lei NON prenda la compressa di Risedronato Accordpharma insieme a cibo o bevande (diverse dall'acqua naturale), affinché possa agire correttamente. In particolare, non assuma questo medicinale insieme a latticini (come il latte), in quanto questi alimenti contengono calcio (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Risedronato Accordpharma").

Assuma cibi e bevande (a parte l'acqua naturale) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di Risedronato Accordpharma.

Gravidanza, fertilità e allattamento

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NON prenda Risedronato Accordpharma se sta allattando (vedere il paragrafo 2 “Non prenda Risedronato Accordpharma”).

Risedronato Accordpharma deve essere usato soltanto per trattare le donne in post-menopausa.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Risedronato Accordpharma non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Risedronato Accordpharma

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale .

3. Come prendere Risedronato Accordpharma

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

La dose raccomandata èLe compresse di Risedronato Accordpharma devono essere assunte negli STESSI due giorni consecutivi ogni mese, ad es. l’1 e il 2 del mese, oppure il 15 e il 16.

Scelga i DUE giorni consecutivi che le risultano più comodi per prendere Risedronato Accordpharma. Prenda UNA compressa di Risedronato Accordpharma al mattino del primo giorno scelto. Prenda la SECONDA compressa al mattino del giorno successivo.

Ripeta l’assunzione negli stessi due giorni consecutivi di ogni mese. Per aiutare e ricordarsi quando prendere le compresse successive, può segnare le date in anticipo sul calendario con una penna o degli adesivi. Può anche annotare la data nello spazio presente sul retro della scatola.

Quando prendere la compressa di Risedronato Accordpharma

Prenda la compressa di Risedronato Accordpharma almeno 30 minuti prima d ingerire il primo cibo, la prima bevanda (a parte l’acqua naturale) o i primi altri medicinali della giornata.

Come prendere la compressa di Risedronato Accordpharma

- Prenda la compressa mantenendo una **posizione eretta** (seduta o in piedi) per evitare bruciori di stomaco.
- **Ingerisca** la compressa con almeno un **bicchiere** (120 ml) di **acqua naturale** (del rubinetto)**. Non prenda la compressa con acqua minerale** (in bottiglia - alcune acque minerali possono contenere una concentrazione elevata di calcio) o bevande diverse dall’acqua naturale.
- **La ingerisca intera.** Non succhiare o masticare la compressa.
- **Non si corichi per almeno 30 minuti dopo** l’assunzione della compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine nel caso in cui non ne stia assumendo a sufficienza attraverso l'alimentazione.

Se prende più Risedronato Accordpharma di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di Risedronato Accordpharma di quanto prescritto, beva un **bicchiere di latte** pieno e **richieda assistenza medica**.

Se dimentica di prendere Risedronato Accordpharma

Ha dimenticato	Quando	Che cosa fare
1ª e 2ª compressa	La dose mensile successiva è prevista dopo oltre 7 giorni	Prenda la 1ª compressa al mattino successivo e la 2ª al mattino del giorno seguente
	La dose mensile successiva è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse dimenticate
Soltanto la 2ª compressa	La dose mensile successiva è prevista dopo oltre 7 giorni	Prenda la 2ª compressa al mattino successivo
	La dose mensile successiva è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse dimenticate
Il mese successivo ricominci a prendere le compresse come d'abitudine.		

In ogni caso:
- Se ha dimenticato di prendere la sua compressa di Risedronato Accordpharma al mattino, NON la prenda successivamente durante il giorno.
- **Non prenda tre compresse nella stessa settimana**.

Se interrompe il trattamento con Risedronato Accordpharma

Se interrompe il trattamento, può cominciare a perdere massa ossea. Consulti il 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.

Sospenda l'assunzione di Risedronato Accordpharma e contatti immediatamente un medico se manifesta una delle condizioni seguenti:
- sintomi di grave reazione allergica come:
  - gonfiore di viso, lingua o gola;
  - difficoltà a deglutire;
  - orticaria e difficoltà a respirare;
- gravi reazioni cutanee che possono comprendere la formazione di vesciche sulla pelle.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:
- infiammazione degli occhi, normalmente connessa a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce;
- necrosi ossea della mandibola (osteonecrosi) associata a ritardo della cicatrizzazione e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere il paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di iniziare a prendere Risedronato Accordpharma");
- sintomi a livello dell'esofago, come dolore all'ingestione, difficoltà a deglutire, dolore toracico o nuovo episodio/peggioramento del bruciore di stomaco.

Negli studi clinici, comunque, gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati sono risultati generalmente lievi e non hanno portato il paziente a sospendere l'assunzione delle compresse.

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100
- Infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco) con conseguenti difficoltà e dolore a deglutire (vedere anche il paragrafo 2 "Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di iniziare a prendere Risedronato Accordpharma"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (parte dell'intestino preposta allo svuotamento dello stomaco).
- Infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista).
- Febbre e/o malattia simil-influenzale (entro 5 giorni dalla prima dose).

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000
- Infiammazione della lingua (arrossata e gonfia, a volte dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco).
- Sono stati segnalati risultati anomali degli esami del fegato. Questi possono essere diagnosticati esclusivamente attraverso analisi del sangue.

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati

Molto raro: uò interessare fino ad 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
- Perdita dei capelli, eruzioni cutanee;
- Disturbi epatici, in alcuni casi gravi.

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.

In rari casi, all'inizio del trattamento, i livelli di calcio e fosfato nel sangue del paziente possono diminuire.
Queste variazioni sono generalmente lievi e non causano sintomi.

Segnalazione di 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 Accordpharma

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è 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.
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Risedronato Accordpharma

- 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 del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato e magnesio stearato. Gli altri componenti del film di rivestimento sono Opadry rosa II85F240031 contenente alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Risedronato Accordpharma e contenuto della confezione

- Compressa rivestita con film.
- Compressa rivestita con film, di colore rosa, rotonda, biconvessa con impresso "R 75" su un lato e liscia sull'altro lato.
- Le compresse sono disponibili in confezioni blister da: 2, 4, 6, 8 e 12 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare s.l.u., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6a planta, 08039 Barcelona, Spagna (ES)

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)
TEVA UK Ltd -Brampton Road, Hampden Park, BN22 9AG Eastbourne, East Sussex (Regno Unito)
TEVA Czech Industries s.r.o - Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov (Repubblica Ceca)
Teva Pharma, S.L.U. - C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren-Weiler (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).