Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TREODRIL 35 mg compresse rivestite con film
Risedronato sodico
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, 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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è **TREODRIL** e a cosa serve
2.Prima di prendere **TREODRIL**
3.Come prendere **TREODRIL**
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare **TREODRIL**
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TREODRIL E A CHE COSA SERVE

Che cos'è TREODRIL
TREODRIL appartiene a un gruppo di medicinali non ormonali detti bisfosfonati usati per il trattamento delle malattie delle ossa. **TREODRIL** 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 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 TREODRIL
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

2. PRIMA DI PRENDERE TREODRIL

Non prenda TREODRIL
•Se è allergico (ipersensibile) al risedronato sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di **TREODRIL** 35 mg compresse rivestite con film (vedere paragrafo 6 “Cosa contiene **TREODRIL** 35 mg compresse rivestite con film”).
•Se il medico le ha detto che soffre di una malattia detta ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue).
•Se ritiene di essere in stato di gravidanza, se è in corso una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza.
•Se sta allattando con latte materno.
•Se ha gravi problemi ai reni.

Faccia particolare attenzione e informi il suo medico PRIMA di iniziare a prendere TREODRIL
•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 **TREODRIL**.
Il medico le consiglierà cosa fare quando assume **TREODRIL** se una delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Bambini
L’uso di **TREODRIL** 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 diminuisce l’effetto di **TREODRIL**:
•calcio
•magnesio
•alluminio (per esempio alcuni preparati per l’indigestione)
•ferro.
Prendere questi medicinali almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di **TREODRIL**.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

Uso di TREODRIL con cibi e bevande
È molto importante non assumere la compressa di **TREODRIL** con cibo o bevande (ad eccezione dell'acqua di rubinetto) 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 di rubinetto) almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa di **TREODRIL**.

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

Non assuma **TREODRIL** se ritiene di essere in stato di gravidanza se è in corso una gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda **TREODRIL**"). Il rischio potenziale associato all'utilizzo di **TREODRIL**) nelle donne in gravidanza non è noto.
Non assuma **TREODRIL** se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda **TREODRIL**").
TREODRIL deve essere usato esclusivamente per il trattamento di donne in postmenopausa e uomini.

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

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

3. COME PRENDERE TREODRIL

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

Dose abituale:
Assumere una compressa di **TREODRIL** (35 mg di risedronato sodico) una volta alla settimana. Scelga il giorno della settimana più adatto ai suoi orari. Ogni settimana, assumere la compressa di **TREODRIL** 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 **TREODRIL**.

Quando prendere la compressa di TREODRIL
Prenda la sua compressa di **TREODRIL** almeno 30 minuti prima della prima assunzione di cibo, di bevande (ad eccezione dell'acqua di rubinetto), o di altri medicinali del giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere le compresse di TREODRIL
•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 di rubinetto (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 TREODRIL di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha accidentalmente assunto più compresse di **TREODRIL** di quante prescrittole, beva un bicchiere pieno di latte e si rivolga a un medico.

Se dimentica di prendere TREODRIL
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 TREODRIL
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, **TREODRIL** 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.

Se manifesta uno di questi segni, interrompa il trattamento con TREODRIL e si rivolga a un medico:
• 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).

paragrafo 2, “Faccia particolare attenzione e consulti il suo medico prima di prendere **TREODRIL**”).
•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 **TREODRIL**”), infiammazione dello stomaco e del duodeno.
•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 12/05/2020
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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TREODRIL

•Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
•Non usare **TREODRIL** 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TREODRIL 35 mg compresse rivestite con film
•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 TREODRIL 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 o 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Elleva Pharma S.r.l., Via San Francesco n° 5/7, 80034 – Marigliano (NA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
Dicembre 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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).