Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg e a cosa serve

Che cos'è RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg
RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg fa parte di un gruppo di medicinali non ormonali chiamati bisfosfonati, che vengono usati per trattare le malattie delle ossa. Agisce direttamente sulle ossa per renderle più forti e quindi meno inclini a rompersi.

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

L'osteoporosi postmenopausale è una condizione che si verifica nelle donne dopo la menopausa, quando 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 queste ultime possano interessare qualsiasi osso del corpo umano. Le fratture correlate all'osteoporosi possono inoltre provocare mal di schiena, perdita di altezza e incurvamento della schiena. Molte pazienti che soffrono di osteoporosi non hanno sintomi ed è addirittura possibile che non sappiano di averla avuta.

A cosa serve RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg

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

Trattamento dell’osteoporosi nelle donne in post-menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg

NON prenda RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg
- se è **allergico** (ipersensibile) al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il medico le ha detto che soffre di una condizione chiamata **ipocalcemia** (un livello basso di calcio nel sangue);
- se pensa di poter essere **in gravidanza**, è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza;
- se sta **allattando al seno**;
- se soffre di **gravi problemi renali**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg:
- 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 e anomalie dell’ormone paratiroideo, che portano entrambe a un basso livello di calcio nel sangue);
- se ha o ha avuto in passato problemi all’esofago (il condotto che collega la bocca allo stomaco). Per esempio può avere o aver avuto dolore o difficoltà a deglutire il cibo o le è stato precedentemente diagnosticato l'esofago di Barrett (una condizione associata ad alterazione delle cellule che rivestono il tratto inferiore dell’esofago);
- se ha o ha avuto dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola/mascella o una “sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella” o la perdita di un dente;
- 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 EUROGENERICI 75 mg.

Il medico le consiglierà cosa fare quando prende RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg se soffre di una delle condizioni descritte sopra.

Bambini ed adolescenti
L’impiego di risedronato sodico nei bambini con meno di 18 anni non è raccomandato non essendo disponibili sufficienti dati di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg
I medicinali contenenti una delle sostanze seguenti diminuiscono l’effetto di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg se assunti in concomitanza:
- calcio;
- magnesio;
- alluminio (ad esempio alcune miscele per l'indigestione);

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).

- ferro.

Assuma questi medicinali almeno 30 minuti dopo aver preso RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg compresse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg con cibo e bevande
È molto importante che lei NON prenda la compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg insieme a cibo o bevande (diverse dall'acqua di rubinetto), in modo tale che il medicinale agisca correttamente. In particolare, non assuma questo medicinale in concomitanza a latticini (come il latte), in quanto questi alimenti contengono calcio (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg compresse").
Assuma cibi e bevande (a parte l'acqua di rubinetto) almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg.

Gravidanza e allattamento
NON prenda RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg se sospetta una gravidanza, è in stato di gravidanza o sta programmando una gravidanza (vedere il paragrafo 2 "Non prenda RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg"). Il rischio potenziale associato all'uso di risedronato sodico (principio attivo di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg) nelle donne in gravidanza non è noto.
NON prenda RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg").
RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg deve essere usato esclusivamente per il trattamento delle donne in post-menopausa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg

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

Dose raccomandata:
Prenda le compresse di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg negli STESSI due giorni consecutivi ogni mese, ad esempio il primo e il secondo giorno del mese oppure il quindicesimo e sedicesimo giorno del mese.
Scelga DUE giorni consecutivi che le risultino più comodi per prendere RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg. Prenda UNA compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg al mattino della prima data scelta. Prenda la SECONDA compressa il mattino del giorno successivo.
Ripetere l'assunzione ogni mese negli stessi due giorni consecutivi. Affinché si ricordi quando prendere le compresse successive, metta un appunto scritto o un adesivo in anticipo sul calendario.

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).

QUANDO prendere la compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg
Prenda la compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg almeno 30 minuti prima della prima assunzione giornaliera di cibo, di altri medicinali o bevande (fatta eccezione per l'acqua di rubinetto).

COME prendere la compressa di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg
Questo medicinale è per uso orale.
- 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 di rubinetto. Non prenda la sua compressa con acqua minerale** o bevande che non siano l'acqua di rubinetto.
- **La ingerisca intera.** Non succhi o mastichi la compressa.
- **Non si corichi prima che siano trascorsi 30 minuti** dall'assunzione della compressa.

Il medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamine, se non ne sta assumendo a sufficienza attraverso l'alimentazione.

Se prende più RISEDRONATO EUROGENERICI 75 di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente più compresse di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg di quanto prescritto, beva un **bicchiere di latte** pieno e **richieda assistenza medica**.

Se dimentica di prendere RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg

Ha dimenticato	Quando	Cosa fare
Prima e seconda compressa	Mancano più di 7 giorni alla prossima dose mensile	Prenda la prima compressa al mattino successivo e la seconda al mattino del giorno seguente
	La prossima dose mensile è prevista entro 7 giorni	Non prenda le compresse che ha dimenticato
Solo la seconda compressa	Mancano più di 7 giorni alla prossima dose mensile	Prenda la seconda compressa il mattino successivo
	La prossima dose mensile è prevista entro 7 giorni	Non prenda la compressa che ha dimenticato
Al mese successivo prenda di nuovo le compresse come al solito		

In ogni caso:
- Se ha dimenticato la dose di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg al mattino, NON la prenda più tardi nello stesso giorno.
- **NON devono essere prese tre 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 EUROGENERICI 75 mg
Se interrompe il trattamento lei può iniziare a perdere massa ossea. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere 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 il risedronato e si rivolga immediatamente al medico se presenta i seguenti sintomi:
- sintomi di una **grave reazione allergica** come
  - gonfiore del viso, della lingua, della gola,
  - difficoltà a deglutire,
  - orticaria e difficoltà di respirazione;
- **gravi reazioni cutanee** come
  - formazione di vescicole sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e altre superfici umide del corpo (genitali) (sindrome di Stevens Johnson),
  - macchie rosse palpabili sulla pelle (vasculite leucocitoclastica),
  - eruzione cutanea rossa in molte parti del corpo e / o perdita dello strato esterno della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti effetti indesiderati:
- infiammazione agli occhi, di solito associata a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce;
- necrosi alle ossa della mandibola/mascella (osteonecrosi) con guarigione ritardata e infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- sintomi a livello dell'esofago come dolore quando si deglutisce, difficoltà di deglutizione, dolore toracico o comparsa/peggioramento di bruciori di stomaco.

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 ogni caso, gli altri effetti indesiderati osservati negli studi clinici sono stati generalmente di grado lieve e non hanno richiesto l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- indigestione, nausea, vomito, mal di stomaco, crampi o disturbi allo stomaco, stitichezza, sensazione di sazietà, meteorismo, diarrea;

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

- dolore alle ossa, ai muscoli o alle articolazioni;
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- infiammazione o ulcere dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco) che causano difficoltà e dolore nella deglutizione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione dello stomaco e del duodeno (il tratto dell'intestino in cui passa il cibo digerito dallo stomaco);
- infiammazione della parte colorata dell'occhio (iride) (occhi arrossati e doloranti con possibile alterazione della vista);
- febbre e/o sintomi di tipo influenzale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- infiammazione della lingua (rossa, gonfia e probabilmente dolorante), restringimento dell'esofago (il condotto che collega la bocca con lo stomaco);
- sono state riportate anomalie nei test di funzionalità epatica. Queste possono essere diagnosticate solo da esami del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- 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 il periodo successivo alla commercializzazione sono state segnalate le seguenti reazioni (la cui frequenza non è nota):
- perdita di capelli;
- disturbi del fegato, in alcuni casi gravi.

Raramente all'inizio del trattamento i livelli plasmatici di calcio e fosfato del paziente possono abbassarsi. Queste variazioni sono di solito di lieve entità e non causano sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 EUROGENERICI 75 mg

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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).

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EUROGENERICI 75 mg

- Il principio attivo è il risedronato sodico. Ogni compressa contiene 75 mg di risedronato sodico, pari a 69,6 mg di acido risedronico.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, crospovidone A, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: Opadry II Rosa [alcool polivinilico, talco, macrogol 3350, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172)].

Descrizione dell'aspetto di RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg e contenuto della confezione

RISEDRONATO EUROGENERICI 75 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe di colore rosa. Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 2, 4, 6, 12, 18, 24 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano - Italia

Produttori

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 – Portogallo
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

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

DE Risedronat AL 75 mg Filmtabletten
BE Risedronate EG 75 mg filmomhulde tabletten
ES Risedronato CDRD 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT RISEDRONATO EUROGENERICI
LU Risedronate EG 75 mg comprimés pelliculés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).