

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Actonel 35 mg compresse gastroresistenti

Labatec Pharma SA

Che cos'è Actonel 35 mg compresse gastroresistenti e quando si usa?

Actonel 35 mg compresse gastroresistenti appartiene al gruppo di medicinali non ormonali noti come bifosfonati, utilizzati per il trattamento delle malattie ossee. Actonel 35 mg compresse gastroresistenti agisce direttamente sulle ossa e determina un aumento della densità ossea, riducendo il rischio di fratture ossee (fratture dell'anca, fratture vertebrali e altre fratture).

Actonel 35 mg compresse gastroresistenti è usato per trattare l'osteoporosi (perdita di massa ossea) nelle donne in postmenopausa che sono ad aumentato rischio di fratture ossee.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?

Non deve assumere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti se:

- è allergica al risedronato sodico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti;
- ha un basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- non è in grado di stare in piedi o seduta per almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti;
- soffre di gravi malattie renali;
- è o potrebbe essere incinta, sta pianificando una gravidanza o è in allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?

Prima di assumere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti, consulti il suo medico se:

- ha problemi ai reni;
- ha un disturbo del metabolismo osseo e dei minerali (ad es. carenza di vitamina D, disturbi ormonali della ghiandola paratiroidea);
- ha o ha avuto in passato problemi all'esofago o allo stomaco;
- ha o ha avuto in passato infiammazione, dolore, gonfiore, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla bocca o alla mascella o problemi dentali;
- è in trattamento odontoiatrico o sta per sottoporsi a un intervento odontoiatrico. Informi il suo dentista che è in trattamento con Actonel 35 mg compresse gastroresistenti;
- non si sottopone con regolarità a controlli dentali o l'ultima visita odontoiatrica risale a molto tempo fa. Il suo medico potrebbe chiederle di sottoporsi a una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con Actonel 35 mg compresse gastroresistenti.

Informi il suo medico di qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine che si manifesti durante o anche dopo il trattamento con Actonel 35 mg compresse gastroresistenti.

In caso di difficoltà di deglutizione, dolore alla deglutizione, dolore dietro lo sterno o peggioramento del bruciore di stomaco, deve interrompere l'assunzione di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti e contattare il suo medico.



È noto che alcuni medicinali influenzano l'effetto clinico di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti. I prodotti contenenti calcio (compresi gli alimenti, come i latticini), i prodotti contenenti magnesio e alluminio (ad es. i preparati per neutralizzare l'eccesso di acidità gastrica) e i preparati contenenti ferro possono ridurre l'effetto di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti. Questi prodotti devono quindi essere assunti in un momento della giornata diverso rispetto ad Actonel 35 mg compresse gastroresistenti.

Se assume anche medicinali antinfiammatori o antidolorifici, il rischio di effetti collaterali a livello dell'apparato digerente è più elevato, poiché entrambi i tipi di medicinali possono causare irritazioni allo stomaco e all'intestino.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Con Actonel 35 mg compresse gastroresistenti sono stati segnalati effetti collaterali che possono compromettere la capacità di condurre un veicolo e la capacità di usare macchine (vedere «Quali effetti collaterali può avere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti durante la gravidanza o l'allattamento?

Actonel 35 mg compresse gastroresistenti non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento, poiché non è possibile escludere un effetto nocivo sul feto o sul lattante. Actonel 35 mg compresse gastroresistenti deve essere utilizzato solo per il trattamento di donne in postmenopausa.

Parli con il suo medico se sta pianificando una gravidanza, potrebbe essere incinta o sta allattando.

Come usare Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

La dose raccomandata è di 1 compressa di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti una volta alla settimana. Scegli il giorno della settimana più adatto ai suoi impegni e assuma la compressa ogni settimana nel giorno selezionato. Può annotare il giorno della settimana sul retro del blister e anche segnare le date in cui desidera assumere la compressa.

Deve assumere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti subito dopo la colazione. In caso di assunzione a stomaco vuoto, il rischio di dolori addominali è più elevato.

Le compresse devono essere ingerite intere e non succhiate o masticate.

Per evitare bruciori di stomaco, deve assumere la compressa in posizione eretta (seduta o in piedi). Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua di rubinetto (almeno 120 ml).

Non si deve sdraiare per 30 minuti dopo l'assunzione della compressa.

Il suo medico le dirà se ha bisogno di integratori di calcio e vitamina D, nel caso in cui non ne assuma abbastanza con la dieta.

Se ha dimenticato di prendere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti, lo assuma il mattino successivo subito dopo la colazione e poi riprenda lo schema di assunzione iniziale. Non assuma mai due compresse in un giorno per compensare una compressa dimenticata.

Se lei o chiunque altro ha assunto accidentalmente un numero elevato di compresse, deve bere un bicchiere pieno di latte e richiedere immediatamente assistenza medica.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con Actonel 35 mg compresse gastroresistenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



L'uso e la sicurezza di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati.

Quali effetti collaterali può avere Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?

Con l'assunzione di Actonel 35 mg compresse gastroresistenti possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Gli effetti collaterali comuni sono mal di testa, dolore alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli e disturbi gastrointestinali (dolore addominale, problemi di stomaco, stipsi, diarrea, nausea, vomito).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente possono verificarsi infiammazioni dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino, difficoltà di deglutizione, dolore alla deglutizione, dolore dietro lo sterno o peggioramento del bruciore di stomaco (vedere anche «Avvertenze e misure precauzionali»).

Altri effetti collaterali non comuni sono arrossamento degli occhi, congiuntivite, visione offuscata, infiammazione dell'iride dell'occhio, dolori articolari, dolori muscolari, dolori ossei, crampi muscolari, debolezza muscolare, formicolio o intorpidimento, vertigini, pressione bassa, vampate di calore, aritmia cardiaca, depressione, reazioni di ipersensibilità, reazioni cutanee (arrossamento, eruzione cutanea, prurito, orticaria, infiammazione allergica), infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, calcoli renali, riduzione dei livelli di calcio e fosfato negli esami del sangue, cisti ovariche, influenza e malattie simil-influenzali, debolezza, brividi, spossatezza, tosse, fastidio e dolore al petto, edema, dolore, febbre.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Infiammazione della lingua, restringimento dell'esofago, aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue, fratture insolite del femore. Consulti il suo medico se avverte dolore, debolezza o fastidio nella zona della coscia, dell'anca o dell'inguine, in quanto potrebbero essere i primi segni di una possibile frattura del femore.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Molto raramente possono verificarsi danni alle ossa dell'orecchio. Si rivolga al suo medico se riscontra possibili segni di tali danni, come mal d'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gravi reazioni di ipersensibilità e cutanee (tra cui gonfiore del viso ed eruzione cutanea generalizzata o vescicolare), infiammazione dell'occhio, generalmente associata a dolore, arrossamento e sensibilità alla luce, gravi patologie epatiche, perdita di capelli, danni alle ossa mascellari. Se sviluppa problemi alla mascella associati a una guarigione tardiva e a infezioni, spesso dopo l'estrazione di un dente, informi immediatamente il suo medico. In pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi possono verificarsi fratture insolite dell'avambraccio o della tibia. Consulti il suo medico se avverte dolore, debolezza o fastidio nella zona dell'avambraccio o della tibia, perché questi potrebbero essere i primi segni di una possibile frattura.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare al di sopra di 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Actonel 35 mg compresse gastroresistenti?

Principi attivi



1 compressa gastroresistente contiene 35 mg di risedronato sodico, corrispondenti a 32,5 mg di acido risedronico.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina silicizzata, sodio edetato, carbossimetilamido sodico (tipo A), acido stearico, magnesio stearato.

Rivestimento gastroresistente

Copolimero di acido metacrilico e di etile acrilato (1:1) dispersione 30 per cento, trietile citrato, talco, ossido di ferro giallo, simeticone, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

69144 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Actonel 35 mg compresse gastroresistenti? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Actonel 35 mg compresse gastroresistenti: confezioni da 4 e da 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

