

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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® 30 mg, compresse rivestite con film / Actonel® 35 mg, compresse rivestite con film settimanali

Labatec Pharma SA

Che cos'è Actonel compresse rivestite con film e quando si usa?

Actonel compresse rivestite con film contiene il principio attivo risedronato sodico e appartiene alla classe dei cosiddetti bisfosfonati, farmaci non ormonali che sono impiegati per il trattamento delle malattie ossee. Actonel compresse rivestite con film agisce direttamente sulle ossa e porta a un aumento della massa e della robustezza delle ossa, riducendo quindi il rischio di fratture ossee (fratture dell'anca, delle vertebre e altre fratture). Actonel compresse rivestite con film può essere impiegato solo su prescrizione medica nelle seguenti malattie ossee:

- Trattamento e prevenzione dell'osteoporosi (diminuzione del tessuto osseo) nelle donne in menopausa e trattamento dell'osteoporosi negli uomini.
- Trattamento e prevenzione dell'osteoporosi nelle donne e negli uomini in cui è necessario un trattamento con corticosteroidi di lunga durata.
- Trattamento dei pazienti con la malattia di Paget, caratterizzato da ispessimento e deformazione delle ossa, spesso accompagnato da dolore e a esordio subdolo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che faccia attenzione a seguire un'alimentazione ricca di calcio e vitamina D (ad es. latticini).

Quando non si può usare Actonel compresse rivestite con film?

Non potrà assumere Actonel compresse rivestite con film 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 rimanere in piedi o seduto per almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Actonel compresse rivestite con film;
- soffre di una grave malattia delle reni;
- è incinta o potrebbe essere incinta, prevede una gravidanza o se allatta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Actonel compresse rivestite con film?

Prendi contatto con il suo medico prima di assumere Actonel compresse rivestite con film se:

- ha problemi renali.
- ha disturbi del metabolismo osseo e minerale (ad es. carenza di vitamina D, disturbi ormonali delle paratiroidi).
- ha o ha avuto in passato problemi all'esofago o allo stomaco;
- ha accusato nel passato o se soffre adesso di dolori, una tumescenza, un intorpidimento o una «sensazione di pesantezza» della mascella o la perdita di un dente.
- sta seguendo un trattamento dentistico o se deve subire un intervento odontoiatrico, occorre avvisare il suo dentista che si sta seguendo un trattamento con Actonel compresse rivestite con



film.

- 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 compresse rivestite con film.

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 compresse rivestite con film.

Nel caso si manifestino alterazioni e dolori della deglutizione, dolori dietro lo sterno oppure peggioramento dei bruciori di stomaco devi interrompere il trattamento con Actonel compresse rivestite con film e informare immediatamente il suo medico.

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.

È noto che alcuni farmaci influenzano l'effetto clinico di Actone compresse rivestite con film I. I prodotti contenenti calcio (compresi gli alimenti, ad es. i latticini), quelli contenendo magnesio o alluminio (ad es. i preparati che neutralizzano gli acidi gastrici in eccesso) e quelli contenendo ferro possono diminuire l'efficacia di Actonel compresse rivestite con film. Questi prodotti devono essere quindi assunti in un altro momento della giornata e non contemporaneamente ad Actonel compresse rivestite con film.

Assuma Actonel compresse rivestite con film solo dopo aver consultato il suo medico se le è noto che soffre di un'intolleranza a uno zucchero.

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

Con Actonel compresse rivestite con film 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 compresse rivestite con film?»).

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- è allergico o assume o
- applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può assumere Actonel compresse rivestite con film durante la gravidanza o l'allattamento?

Actonel compresse rivestite con film non va assunto durante la gravidanza o l'allattamento, perché non è possibile escludere con certezza un suo effetto dannoso sul feto o sul neonato. Consulti il suo medico se pensa essere incinta, se prevede una gravidanza o se allatta.

Come usare Actonel compresse rivestite con film?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Per la prevenzione e il trattamento dell'osteoporosi nelle donne e il trattamento negli uomini

La dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film di Actonel 35 mg una volta alla settimana. Scegli il giorno della settimana che meglio si adatta ai suoi impegni e assuma la compressa ogni settimana in quel giorno. Il medicamento va assunto a stomaco vuoto (vedi «Istruzioni per l'uso»).

Il suo medico le informerà sulla durata del trattamento con Actonel compresse rivestite con film. Per ottenere la completa efficacia sullo spessore delle ossa, generalmente il trattamento va eseguito per diversi mesi.

Nella malattia di Paget

Assuma una compressa rivestita con film di Actonel da 30 mg il giorno a stomaco vuoto (vedi «Istruzioni per l'uso»). Il suo medico le informerà sulla durata del trattamento con Actonel 30 mg, compresse rivestite



con film. Generalmente la durata del trattamento è di 2 mesi. Può essere necessario un nuovo ciclo di trattamento in seguito.

Istruzioni per l'uso

Affinché il farmaco agisca correttamente, è molto importante che non assuma Actonel compresse rivestite con film con alimenti, altri farmaci o bevande (ad eccezione dell'acqua del rubinetto).

Assuma Actonel compresse rivestite con film prima della colazione, a distanza di almeno mezz'ora dall'assunzione di alimenti, di altri medicinali o di bevande (fatta eccezione per l'acqua del rubinetto). Se, in casi particolari, l'assunzione del medicamento non è possibile la mattina, Actonel compresse rivestite con film può essere assunto tra un pasto e l'altro o la sera, sempre alla stessa ora. Per accertarsi che Actonel compresse rivestite con film sia sempre assunto a stomaco vuoto, bisogna seguire scrupolosamente le seguenti raccomandazioni:

- *Tra un pasto e l'altro:* almeno 2 ore prima e almeno 2 ore dopo l'assunzione di alimenti, di altri medicinali o di bevande (fatta eccezione per l'acqua);
- *La sera:* almeno 2 ore dopo l'assunzione dell'ultimo pasto, di altri medicinali o di bevande (fatta eccezione per l'acqua), comunque almeno mezz'ora prima di andare a letto.

Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere succhiate, masticate o frantumate in altro modo.

Dovrà inghiottire la compressa con un bicchiere d'acqua del rubinetto (di almeno 2 dl) tenendo il corpo in posizione eretta (seduta o stando in piedi). Dopo aver assunto la compressa per almeno 30 minuti, non potrà coricarsi.

Se dimentica di prendere Actonel compresse rivestite con film prima della colazione, la compressa può essere assunta anche tra un pasto e l'altro o di sera, seguendo le raccomandazioni sopra riportate. Poi, si deve tornare allo schema di assunzione iniziale. Non assuma mai due compresse lo stesso giorno, per compensare la compressa dimenticata.

Se lei o qualcun altro involontariamente ha preso un gran numero di compresse, dovrà bere un intero bicchiere di latte e consultare immediatamente un medico.

Consulti il suo medico prima di interrompere il trattamento con Actonel.

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

L'utilizzo e la sicurezza d'impiego di Actonel compresse rivestite con film non sono stati studiati nel bambino e l'adolescente.

Quali effetti collaterali può avere Actonel compresse rivestite con film?

In seguito all'assunzione di Actonel compresse rivestite con film, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Gli effetti collaterali più frequenti sono mal di testa, dolori osteoarticolari e muscolari e disturbi gastrointestinali (quali dolori addominali, stipsi, diarrea, nausea).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Occasionalmente, possono comparire anche influenza, infiammazioni dell'esofago, dello stomaco e dell'intestino, che possono essere accompagnati sporadicamente da disturbi della deglutizione, dolori retrosternali, aumentato bruciore di stomaco o formazione di ulcere.

In alcuni casi si sono verificate anche infiammazioni dell'iride dell'occhio.

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. Riduzione dei livelli del calcio e del fosfato nel sangue.



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

Molto raramente, possono comparire reazioni d'ipersensibilità (come gonfiore del viso e eruzioni cutanee generalizzate o bollose), che sono sporadicamente state gravi. In casi molto rari è stata osservata un'inflammatione oculare, generalmente associata a dolori, a un arrossamento e a un'ipersensibilità alla luce.

Negli uomini possono verificarsi molto raramente disturbi della fertilità.

Danni alle ossa mascellar. Se dovesse manifestare problemi alla mascella associati a un ritardo nella guarigione e a un'infezione, spesso dopo l'estrazione di un dente, informi immediatamente il suo medico.

Danni alle ossa dell'orecchio. Si rivolga al suo medico se manifesta dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o un'infezione all'orecchio.

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

- Inflammatione del bulbo oculare e delle strutture che lo circondano (anche dalla parte posteriore). I sintomi possono includere: dolore, gonfiore, arrossamento, esoftalmo (sporgere del bulbo oculare) e disturbi della vista. In caso di tali sintomi, consulti immediatamente il suo oculista;
- In particolare nei pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine con bifosfonati possono verificarsi fratture insolite del femore. Si rivolga al suo medico se avverte dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché questi potrebbero essere i primi segni di una possibile frattura del femore.
- Fratture insolite dell'avambraccio o della tibia. Si rivolga al suo medico se avverte dolore, debolezza o fastidio nella zona dell'avambraccio o della tibia, poiché potrebbero essere i primi segni di una possibile frattura.

In pazienti affetti dalla malattia di Paget sono stati segnalati, in singoli casi, anche i seguenti effetti indesiderati:

neoplasie, perdita di peso, stordimento, secchezza oculare, ambliopia, danni alla cornea, ronzio nelle orecchie (tinnito), dolore toracico, bronchite, apnea, inflammatione dell'intestino crasso, dolori articolari, crampi alle gambe, debolezza muscolare, minzione notturna, edemi periferici.

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Actonel compresse rivestite con film?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Actonel 30 mg contiene 30 mg di risedronato sodico come sostanza attiva.

1 compressa settimanale di Actonel 35 mg contiene 35 mg di risedronato sodico come sostanza attiva.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento



Ipromellosa, macrogol 400, idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, silice colloidale anidra, titanio diossido.
Solo 35 mg: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

55214 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Actonel compresse rivestite con film? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Actonel 30 mg compresse rivestite con film: confezione da 28 compresse.

Actonel 35 mg compresse rivestite con film settimanali: confezioni da 4 e 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

