

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РИЗЕНДРОС 35 mg филмирани таблетки RISENDROS® 35 mg film-coated tablets

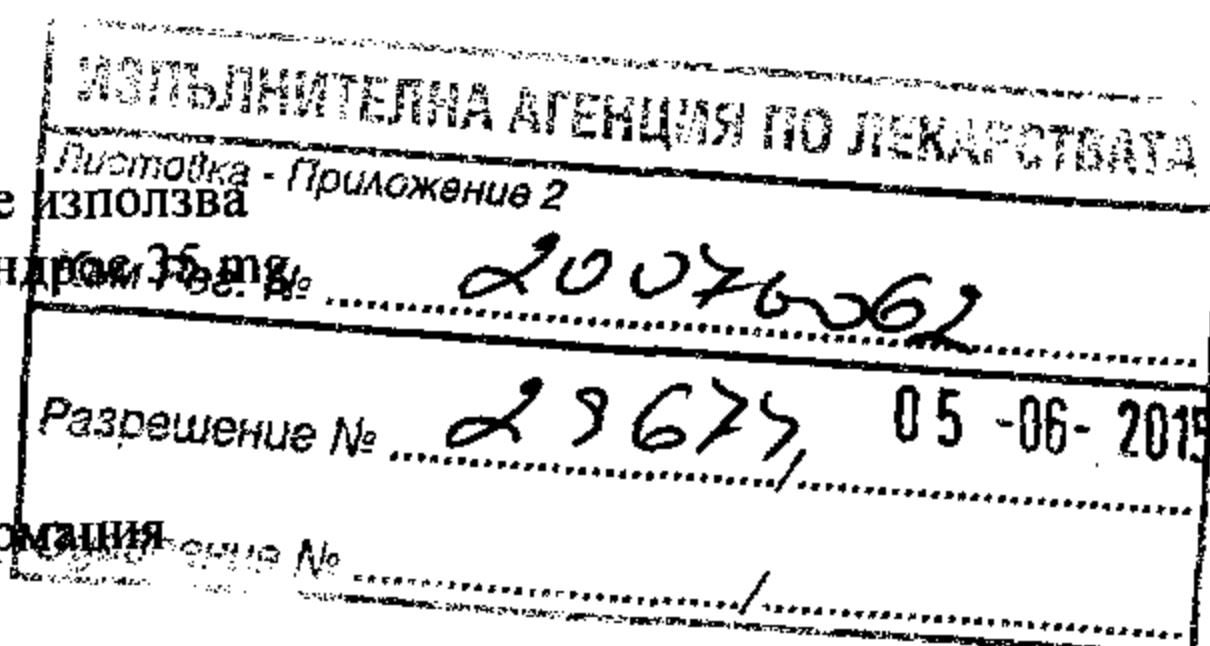
Ризедронат натрий
Risedronate sodium

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ризендрос 35 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ризендрос 35 mg
3. Как да използвате Ризендрос 35 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ризендрос 35 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Ризендрос 35 mg и за какво се използва

Какво е Ризендрос 35 mg

Ризендрос 35 mg принадлежи към група нехормонални лекарства, наречени бифосфонати, които се използват за лечение на костни заболявания. Лекарствения продукт действа пряко върху костите Ви и ги прави по-здрави, и следователно по-нечупливи.

Костта е жива тъкан. Старото костно вещество постоянно се отстранява от скелета и се замества от нова кост.

Постменопаузната остеопороза (състояние, появяващо се при жени след менопауза), при което костите стават по-слаби, по-крехки и с по-голяма склонност да се чупят при падане или натоварване.

Остеопороза може да настъпи и при мъже по различни причини, като възраст и/или ниско ниво на мъжки хормон, тестостерон.

Гръбнакът, тазобедрените кости и китката са костите, които най-често се чупят, макар че това може да се случи с всяка кост от организма. Свързаните с остеопороза фрактури могат да предизвикат също болки в гърба, намаляване на ръста и изкривяване на гърба. Много пациенти с остеопороза нямат симптоми и могат дори да не знаят, че я имат.

За какво се използва Ризендрос 35 mg

Лечение на остеопороза при жени в постменопауза, дори ако остеопорозата е тежка. Намалява риска от гръбначни фрактури и фрактури на бедрото.



Лечение на остеопороза при мъже с висок риск от фрактури.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ризендрос 35 mg

Не използвайте Ризендрос 35 mg

- Ако сте алергични към ризедронат натрий или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако Вашият лекар Ви информира, че имате състояние наречено хипокалциемия (имате ниски нива на калций в кръвта);
- Ако има вероятност да сте бременна, ако сте бременна или планирате бременност
- Ако кърмите;
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ризендрос 35 mg.

- Ако нямате възможност да стоите в изправено състояние (седнало или стоящо) за повече от 30 минути,
- Ако имате нарушен костен и минерален метаболизъм (например липса на витамин D, паратиреоидни хормонални аномалии, и двете водещи до ниски нива на калций в кръвта),
- Ако имате или сте имали проблеми в миналото с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха Ви). Например, може да имате или сте имали болка или затруднено преглъщане на храна, или преди Ви е казано, че имате хранопровод на Барет (състояние, свързано с промяна в клетките, които са разположени в долната част на хранопровода)
 - Ако имате или сте имали болка, подуване или изтръпване на челюстта или „чувство за тежка челюст“ или загуба на зъб
 - Ако посещавате стоматолог или сте подложен на стоматологична операция, информирайте Вашият стоматолог, че сте били лекувани с Ризендрос 35 mg.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите когато приемате Ризендрос 35 mg, ако някое от горе-посочените състояния се отнасят за Вас.

Деца и юноши

Не е препоръчителна употребата на ризедронат натрий при деца на възраст под 18 години, поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Ризендрос 35 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

• Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества, намаляват ефекта от Ризендрос 35 mg, ако се вземат едновременно:

- калций
- магнезий
- алуминий (напр. някои смеси за подобряване на храносмилането)
- желязо

Вземайте тези лекарства поне 30 минути след Вашата таблетка Ризендрос 35 mg.

Прием на Ризендрос 35 mg с храна и напитки

Много е важно ДА НЕ приемате Ризендрос 35 mg едновременно с храна и напитки (различни освен обикновена вода), така че лекарството да действа правилно.



В частност, не приемайте това лекарство по едно и също време с млечни продукти (като мляко) тъй като те съдържат калций (виж точка 2 „Други лекарства и Ризендрос 35 mg“). Приемайте храна и напитки (различни от обикновена вода) поне 30 минути след приема на таблетка Ризендрос 35 mg.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство (виж точка 2 “Не приемайте Ризендрос 35 mg”). Потенциалният риск свързан с употребата на ризедронат натрий (активното вещество на Ризендрос 35 mg) при бременни жени е непознат.

НЕ приемайте Ризендрос 35 mg ако кърмите (виж точка 2 “Не приемайте Ризендрос 35 mg”) Ризендрос 35 mg трябва да се използва само за лечение на постменопауза при жени и мъже.

Шофиране и работа с машини

Ризендрос 35 mg не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Ризендрос 35 mg

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза:

Вземете една таблетка Ризендрос 35 mg (ризедронат натрий 35 mg) веднъж седмично. Изберете един ден от седмицата, който е най-удобен за Вас. Всяка седмица приемайте Ризендрос 35 mg в избрания от Вас ден.

КОГА да приемете Ризендрос 35 mg таблетки:

Ризендрос 35 mg трябва да се приема най-малко 30 минути преди първото хранене, напитка (различна от обикновена вода) или друго лекарство за деня.

КАК да приемате Ризендрос 35 mg таблетки

Таблетката трябва да се приема в изправено положение (седнало или изправено положение), за да се избегнат киселини в стомаха.

- Таблетката се поглъща поне с една чаша обикновена вода (120 ml).
- Поглъща се цяла. Да не се смуче или сдъвква.
- Да не се ляга поне 30 минути след приемането на Вашата таблетка.

Вашият лекар ще Ви информира ако се нуждаете от калций и витаминни добавки, ако не ги добавяте в достатъчното количество с храната

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ризендрос 35 mg

Ако случайно Вие или някой друг е погълнал повече таблетки Ризендрос 35 mg от предписаното, изпийте пълна чаша мляко и потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате Ризендрос 35 mg

Ако сте забравили да вземете Вашата таблетка в избрания ден, вземете в деня, в който си спомните. Продължете да вземате една таблетка веднъж седмично, както обикновено в избрания от Вас ден. НЕ вземайте две таблетки в един и същи ден.



Ако сте спрели да вземате Ризендрол 35 mg

Ако спрете лечението може да започнете да губите костна маса. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Прекратете употребата на Ризендрол 35 mg и потърсете незабавна медицинска помощ в следните случаи:

- Симптоми на тежки алергични реакции, като:
 - Подуване на лицето, езика или гърлото
 - Затруднено преглъщане
 - Копривна треска и затруднения в дишането
- Тежки кожни реакции, които включват мехури по кожата.

Информирайте Вашия лекар веднага, ако имате следните нежелани лекарствени реакции:

- Възпаление на очите, обикновено съпроводено с болка, зачервяване и лека чувствителност.
- Костна некроза на челюстта (остеопороза), свързана със забавено нарастване и инфекция, често последвана от екстракция на зъб (виж точка 2 Предупреждения и предпазни мерки“).

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания са леки и не водят до спиране на лечението от пациента.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Главоболие,
- Констипация, стомашно разстройство, повръщане, болки в стомаха, стомашни спазми или дискомфорт, диария
- Болка в костите, мускулите, ставите

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- възпаление на оцветената част на окото (червени болезнени очи с възможна промяна на зрението).
- възпаление на стомаха или дванадесетопръстника, възпаление, затруднение и болка при преглъщане (язва на хранопровода, дисфагия)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- стеснение на хранопровода (причиняващо затруднение при преглъщане), възпаление на езика (червен, подут, възможно болезнен) и променени стойности на чернодробни изследвания (могат да бъдат установени само чрез кръвни тестове).
- Рядко може да се появи необичайна фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар ако изпитате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, тазобедрената става или слабините, тъй като това може да бъде ранна индикация за възможна фрактура на бедрената кост.



По време на пост-маркетинговия опит, следните нежелани реакции са били докладвани (с неизвестна честота):

- Загуба на коса
- Увреждания на черния дроб, в някои случаи тежки

В редки случаи, в началото на лечението, нивото на калция в кръвта на пациента и нивата на фосфатите, могат да се понижат. Тези промени обикновено малки и безсимптомни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ризендрос 35 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се използва това лекарство ако таблетките променят цвета си или се появят други белези за нарушаване качеството на лекарството.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ризендрос 35 mg

Активното вещество е ризедронат натрий. Всяка филмирана таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий, еквивалентни на 32,5 mg ризедронова киселина.

Другите съставки са:

Ядро: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

Обвивка: хипромелоза 2910/5, талк, макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Ризендрос 35 mg и какво съдържа опаковката

Ризендрос 35 mg са оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 9,0 – 9,2 mm.

Размер на опаковката: 2, 4, 8, 12 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Пригетател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Mecholupy



102 37 Prague
Чешка република

Производители

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Prague
Чешка република

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100,
920 27 Hlohovec,
Словакия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

Чешка република, Полша, Унгария, България, Словакия,
Литва, Естония, Латвия
Румъния

Risendros 35 mg

Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Февруари 2015

