

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Ризида 35 mg филмирани таблетки

Rizida 35 mg film-coated tablets

ризедронат натрий (risedronate sodium)

20080262

86/1117/116-55927

02.09.2021

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано 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 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 Ризида и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ризида
3. Как да приемате Ризида
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ризида
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ризида и за какво се използва

Какво представлява Ризида

Ризедронат натрий принадлежи към група нехормонални лекарства наречени бифосфонати, които се използват за лечение на костни заболявания. Той действа директно върху Вашите кости, така че да ги направи по-устойчиви и съответно по-малко податливи на счупвания.

Костта е жива тъкан. Старата костна тъкан непрекъснато се отстранява от Вашия скелет и се заменя от нова костна тъкан.

Постменопаузалната остеопороза е състояние, което настъпва при жени след менопауза когато костите стават по-слаби, по-чупливи и е по-вероятно да се счупят след падане или натоварване.

Остеопорозата може да се наблюдава и при мъже вследствие на множество причини, включително напреднала възраст и/или ниско ниво на мъжкия хормон тестостерон.

Най-вероятните места за счупване са гръбначният стълб, бедрената кост или китката, въпреки че това може да се случи на всяка кост във Вашето тяло. Счупванията, свързани с остеопороза може да предизвикат болки в гърба, намаляване на ръста и деформация на гръбначния стълб (поява на гърбица). Много пациенти с остеопороза нямат оплаквания и е възможно дори да не знаят, че имат остеопороза.

За какво се използва Ризида

- Лечение на остеопороза при жени в менопауза, дори ако остеопорозата е лека. Намалява риска от фрактури на прешлените или бедрото.
- Лечение на остеопороза при мъже



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ризида

НЕ приемайте Ризида:

- ако сте алергични към ризедронат натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние наречено хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта);
- ако е възможно да сте бременна или планирате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако имате тежки бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ризида.

- Ако не можете да останете в изправено положение (стоящи или седящи) поне 30 минути.
- Ако имате нарушен костен и минерален метаболизъм (като например липса на витамин Д, паратиреоидни хормонални аномалии, и двете състояния водят до ниско ниво на калций в кръвта).
- Ако в миналото сте имали проблеми с хранопровода (органът, който свързва устата със стомаха). Като пример може би сте имали болка или затруднения при преглъщане на храната или на Вас някога Ви е казано, че имате езофагит на Барет (заболяване, свързано с промени в клетките, които покриват долната част на хранопровода).
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (като например лактоза).
- Ако имате или сте имали болка, подуване или схващане на челюстта, или усещане за натежаване на челюстта, или загуба на зъб.
- Ако посещавате зъболекар или Ви предстои стоматологична хирургична интервенция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате с ризедронат натрий.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите, когато приемате ризедронат натрий, ако имате някое от гореспоменатите състояния.

Деца и юноши

Поради недостатъчно данни относно безопасността и ефикасността, Ризида не се препоръчва за употреба при деца под 18 години.

Други лекарства и Ризида

Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества намаляват ефекта на ризедронат натрий, ако се приемат по едно и също време:

- калций
- магнезий
- алуминий (например някои смеси за нарушено храносмилане)
- желязо

Приемайте тези лекарства най-малко 30 минути след прием на таблетка Ризида.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ризида с храна и напитки

От особена важност е да не приемате Ризида с храна или напитки (различни от обикновена вода), за да може Ризида да действа правилно. В частност, не приемайте Ризида едновременно с млечни продукти (като мляко), тъй като те съдържат калций (вижте точка 2 "Други лекарства и Ризида").

Приемайте храна и напитки (различни от обикновена вода) най-малко 30 минути след прием на Ризида.



Бременност и кърмене

Не приемайте Ризида, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (вижте точка 2 “Не приемайте Ризида”). Потенциалният риск свързан с употребата на ризедронат натрий от бременни жени е неизвестен. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Ризида, ако кърмите (вижте точка 2 “Не приемайте Ризида”).

Ризида трябва да се приемат само за лечение на постменопаузална остеопороза при жени и остеопороза при мъже.

Шофиране и работа с машини

Ризида не е известно да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ризида 35 mg филмирани таблетки съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ризида 35 mg филмирани таблетки съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ризида

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

Препоръчителната доза е:

Приемайте една таблетка (Ризида 35 mg) веднъж седмично. Изберете един ден от седмицата, който Ви е най-удобен. Всяка седмица приемайте таблетка Ризида в избрания от Вас ден.

Кога да приемате Ризида

Вземете една таблетка най-малко 30 минути преди първото хранене, напитка (различна от обикновена вода) или друго лекарство за деня.

Как да приемате Ризида

- Вземете таблетката докато сте изправени (може да седите или да стоите прав), за да избегнете появата на киселини
- Преглътнете я поне с една чаша (120 ml) обикновена вода
- Преглътнете я цяла. Не смучете и не дъвчете таблетката
- Не лягайте най-малко 30 минути след като сте приели таблетката

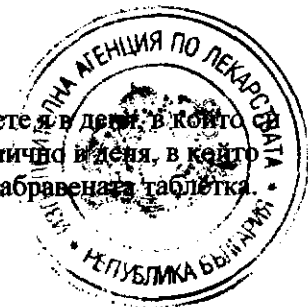
Вашият лекар ще прецени дали се нуждаете от допълнително калций и витамини, ако не ги приемате в достатъчно количество с храната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ризида

Ако Вие или някой друг случайно е погълнал повече таблетки от предписаните, изпийте пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ризида

Ако сте забравили да приемете Вашата таблетка в избрания ден, вземете я в деня, в който спомните. Продължете да приемате следващите таблетки веднъж седмично в деня, в който нормално ги приемате. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.



Ако сте спрели приема на Ризида

Ако спрете лечението, Вие може да започнете да губите костна маса. Моля говорете с Вашия лекар преди да решите да прекратите 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 реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Ризида и незабавно се обадете на Вашия лекар, ако получите някое от следните:

- Симптоми на тежка алергична реакция като:
 - оток на лицето, езика или гърлото;
 - затруднения при преглъщане;
 - уртикария и затруднено дишане.
- Тежки кожни реакции, които може да включват мехури по кожата

Веднага кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции

- Очно възпаление, обикновено с болка, зачервяване и повишена чувствителност към светлина.
- Костна некроза на челюстта (остеонекроза) свързана със забавено заздравяване и инфекции, често след вадене на зъб (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Симптоми от страна на хранопровода, като болка при преглъщане, затруднено преглъщане, болка в областта на гърдите или новопоявили се или влошени киселини.

Все пак наблюдаваните по време на клинични проучвания други нежелани реакции са били леки до умерено тежки и не са наложили прекратяване на лечението.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- нарушено храносмилане, гадене, болки в стомаха, стомашни спазми или дискомфорт, запек, чувство за пълнота в стомаха, подуване, диария;
- болка в костите, мускулите или ставите;
- главоболие.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление или язва на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), предизвикващи затруднения и болка при преглъщане (вижте също точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”), възпаление на стомаха и дванадесетопръстника (червото след стомаха);
- възпаление на оцветената част на окото (ирис) (червени болезнени очи с възможна промяна в зрението).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- възпаление на езика (червен, подут и вероятно болезнен), стеснение на хранопровода (органът, който свързва устата със стомаха);
- съобщени са абнормни резултати от изследванията за функцията на черния дроб. Това може да се установи само от изследвания на кръвта.

От постмаркетинговия опит е съобщено за следните нежелани лекарствени реакции:



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- косопад, обриви по кожата;
- увреждания на черния дроб, в някои случаи тежки.

Рядко може да възникне нетипична фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, таза или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на евентуална фрактура на бедрената кост.

Рядко в началото на лечението е възможно понижаване на нивата на калция и фосфатите в кръвта на пациента. Тези промени обикновено са малки и не предизвикват симптоми.

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.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ризида

- Да се съхранява на място, недостъпно от деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
- 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.

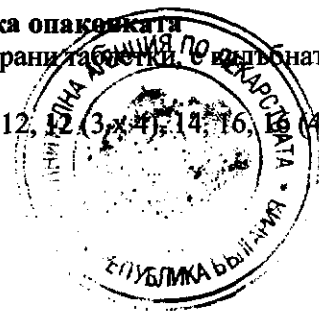
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ризида 35 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е ризедронат натрий. Всяка таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий, еквивалентни на 32,5 mg ризедронова киселина.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте (царевично), колоиден, безводен силициев диоксид, натриев стеарил fumarat, магнезиев стеарат, поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Ризида 35 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

- Ризида 35 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли филмирани таблетки с релефно означение “R35” от едната страна и гладки от другата.
- Таблетките се предлагат в блистерни опаковки от 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 20 (4 x 4) или 30 таблетки
- Болнични опаковки 4 x 1, 10 x 1, 50 x 1.
- Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Pharmachemie B.V
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Нидерландия

TEVA Pharmaceutical Work Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните търговски имена:

България:	Ризида 35 mg филмирани таблетки
Чешка република:	RISEDRONAT TEVA 35 mg
Ирландия:	Risonate Once Weekly 35 mg Film-coated Tablets
Литва:	RISONATE 35 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия:	Risonate 35 mg apvalkotās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2021

