

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Кан. Раз. № 20090103

Разрешение № 62285- 21-04-2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Зилар 35 mg филмирани таблетки

Zilar 35 mg film-coated tablets

Ризедронат натрий (*Risedronate sodium*)

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 от това, 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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Зилар 35 mg филмирани таблетки и за какво се използва**Какво представлява Зилар 35 mg филмирани таблетки**

Зилар 35 mg филмирани таблетки принадлежи към група нехормонални лекарства, наречени бисфосфонати, които се използват за лечение на заболявания на костите. Той действа директно върху костите, с което ги прави по-здрави и следователно по-малко податливи на чупене.

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

Постменопаузната остеопороза е състояние, проявяващо се при жени след настъпване на менопаузата, когато костите стават по-слаби, по-крехки и по-податливи на счупване при падане или физическо усилие.

Остеопороза е по-вероятно да се прояви при жени, които рано са навлезли в менопауза, както и при пациенти, лекувани продължително със стероиди.

Най-податливите на счупване кости са гръбначният стълб, шийката на бедрената кост и китката, въпреки че това може да се случи с всяка кост на тялото. Свързаните с остеопороза фрактури могат също така да причинят болка в гърба, намаляване на ръста и изкривяване на гръбнака. Много от пациентите с остеопороза не проявяват симптоми и Вие може и да не знаете, че я имате.

За какво се използва Зилар 35 mg филмирани таблетки

- за лечение на остеопороза при жени след настъпване на менопауза, дори когато остеопорозата е тежка. Зилар намалява риска от гръбначни и берени фрактури; лечение на остеопороза при мъже с висок риск от фрактури.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зилар 35 mg филмирани таблетки**Не приемайте Зилар 35 mg филмирани таблетки**

- ако сте алергични към ризедронат натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате състояние, наречено хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта);
- ако сте бременна, мислите, че 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 Зилар

- ако не сте в състояние да седите или да стоите изправени в продължение на най-малко 30 минути;
- ако имате отклонения в метаболизма на костите или минералните вещества (например недостатъчност на витамин D, аномалии на паратироидния хормон), които може да доведат до ниско ниво на калций в кръвта;
- ако имате или в миналото сте имали проблеми с хранопровода (органът, който отвежда храната от устата към стомаха). Може например да сте имали болки или затруднения при поглъщането на храна или сте били информирани преди това, че имате Баретов хранопровод (състояние, свързано с промени в клетките, които се намират в долната част на хранопровода);
- ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари (като например лактоза);
- ако имате или сте имали болки или подуване на или схващане на челюстта, усещане за натежаване на челюстта или загуба на зъб;
- ако се подлагате на зъболечение или трябва да претърпите зъболекарска хирургическа намеса, съобщете на Вашия зъболекар, че приемате Зилар 35 mg филмирани таблетки.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите, когато приемате Зилар, ако имате някое от горепосочените състояния.

Деца и юноши

Зилар не се препоръчва при деца под 18 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Зилар

Лекарствени продукти, които съдържат едно от упоменатите по-долу минерални вещества, намаляват ефекта на Зилар 35 mg филмирани таблетки, ако се приемат едновременно с него:

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

Такива лекарствени продукти трябва да се приемат най-малко 30 минути след приема на Зилар 35 mg филмирани таблетки.

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

Зилар 35 mg филмирани таблетки с храни и напитки

Изключително важно е да **НЕ** приемате таблетката Зилар 35 mg с храна или напитки (различни от обикновена, неминерализирана вода), за да може да действа правилно. Изключително важно е този лекарствен продукт да не се приема по едно и също време с млечни продукти (като например мляко), тъй като те съдържат калций (вижте точка 2 „Други лекарства и Зилар”).

Храни, напитки (с изключение на обикновена, неминерализирана вода) **НЕ** трябва да се консумират в продължение на най-малко 30 минути след приема на Зилар 35 mg филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки, ако сте бременна, мислите, че сте бременна или планирате да забременеете (вижте точка 2 „Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки“). Възможният риск от употребата на ризедронат натрий (активната съставка на Зилар) не е добре проучен при бременни жени.

Не приемайте Зилар 35 mg, ако кърмите (вижте точка 2 „Не приемайте Зилар 35 mg филмирани таблетки“).

Зилар 35 mg филмирани таблетки трябва да се използва единствено за лечение на жени след настъпване на менопаузата и при мъже.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Зилар 35 mg филмирани таблетки повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Зилар 35 mg филмирани таблетки съдържа лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Зилар 35 mg филмирани таблетки съдържа натрий.

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

3. Как да приемате Зилар 35 mg филмирани таблетки

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

Препоръчителна доза:

Приемайте една таблетка Зилар 35 mg (35 mg ризедронат натрий) веднъж седмично.

Изберете един ден от седмицата, който Ви е най-удобен. Приемайте една таблетка Зилар 35 mg всяка седмица в този ден.

За Ваше удобство, за да може да приемате Вашето лекарство всяка седмица на точния ден, в опаковката му е включена следната особеност:

Върху картонената опаковка има поле/празно място. Моля, отбележете деня от седмицата, който сте избрали за вземане на таблетката Зилар 35 mg филмирани таблетки. Попълнете и датите, на които ще приемате таблетката.

Кога да приемате таблетката Зилар 35 mg филмирани таблетки:

Най-добре е да приемате таблетката, най-малко 30 минути преди първото хранене, прием на напитка (различна от неминерализирана вода) или друго лекарство за деня.

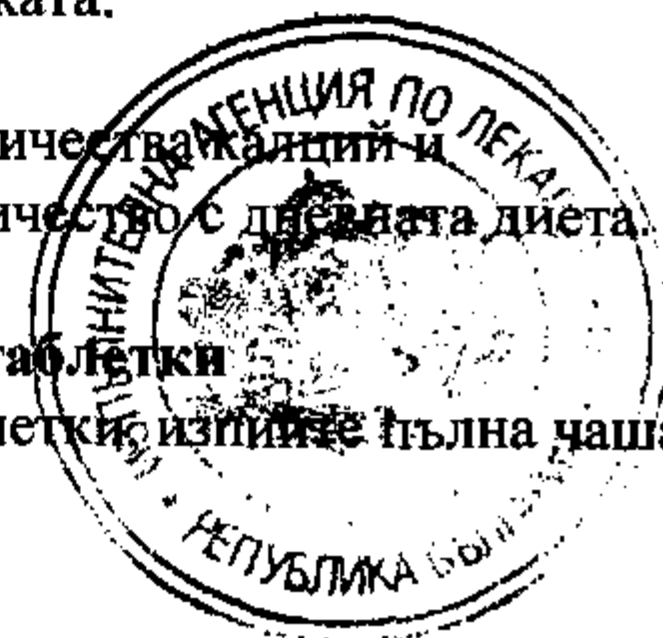
Как приемате таблетката Зилар

- Приемайте таблетката, докато сте в изправено положение (може да седите или да стоите). Това предотвратява усещане за парене зад гръдната кост;
- Погълтайте таблетката с най-малко една чаша (120 ml) обикновена, неминерализирана вода. Погълтайте таблетката цяла. Не смучете и не дъвчете таблетката;
- Не лягайте в продължение на 30 минути след приемане на таблетката.

Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да приемате допълнителни количества витамини и минерали. Това може да се наложи, ако не ги получавате в достатъчно количество с дневната диета.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зилар 35 mg филмирани таблетки

Ако Ви е или някой друг случайно приеме повече от предписания брой таблетки, изпийте пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ.



Ако сте пропуснали да приемете Зилар 35 mg филмирани таблетки

Ако сте пропуснали да приемете таблетката в избрания ден, вземете я на следващ ден, когато се сетите. После продължете с обичайния прием веднъж седмично. Не приемайте две таблетки в един и същи ден, за да компенсирате пропуснат прием на таблетка.

Ако сте спрели приема на Зилар 35 mg филмирани таблетки

Ако спрете лечението е възможно костите Ви отново да започнат да губят костна маса. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да обмислите спиране на лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зилар 5 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Зилар и се свържете веднага с лекар, ако почувствате някой от следните симптоми:

- Симптоми на тежка алергична реакция, каквито са:
 - Подуване на лицето, езика или гърлото;
 - Затруднено преглъщане;
 - Копривна треска и затруднено дишане.
- Тежка кожна реакция, която включва образуване на мехури по кожата.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако почувствате някой от следните симптоми:

- Възпаление на окото, обикновено съпроводено с болка, зачервяване и чувствителност към светлина;
- Некроза на костите на челюстта (остеонекроза), свързана със забавено оздравяване и инфекция, често след изваждане на зъб (вижте точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки");
- Симптоми от страна на хранопровода, като болка при преглъщане, трудности при преглъщане, болка в гръдния кош, оплаквания от новопоявили се киселини в стомаха или влошаване на съществуващи такива;

Рядко може да настъпи фрактура на бедрото при пациенти, които продължително са лекувани за остеопороза. Свържете се с Вашия лекар ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, ханша или слабините, тъй като това може да е признак за възможна фрактура на бедрената кост. Наблюдаваните по време на клинични проучвания други нежелани реакции са били леки до умерено тежки и не са наложили прекратяване на лечението.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

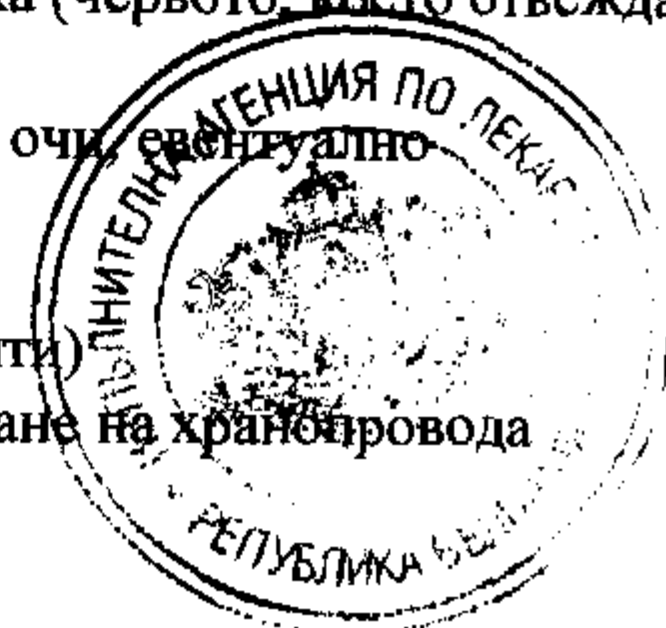
- Нарушено храносмилане, гадене, болки в стомаха, спазми в стомаха и дискомфорт, запек, чувство на тежест, подуване, диария;
- Болки в костите, мускулите или ставите;
- Главоболие.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Възпаление или язва на хранопровода (органът, който свързва гърлото със стомаха), което причинява затруднения и болка при преглъщане (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”. Възпаление на стомаха или дванадесетопръстника (червото, което отвежда храната от стомаха);
- Възпаление на оцветената част на окото (ирис) (зачервени, болезнени очи, евентуално съпроводени от промяна в зрението).

Редки нежелани реакции (зможе да засегнат до 1 на 1000 лекувани пациенти)

- Възпаление на езика (зачервен, подут, евентуално болезнен). Стесняване на хранопровода (органът, който свързва гърлото със стомаха).



- Има съобщения за отклонения в изследванията на чернодробната функция, но те може да се диагностицират единствено с изследване на кръвта.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти)

- 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.

По време на пост-маркетинговия период са съобщени следните нежелани реакции (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Косопад;
- увреждания на черния дроб, в някои случаи тежки.

В редки случаи може да се понижат нивата на калций и фосфати в кръвта при пациентите в началото на лечението. Тези промени най-често са леки по степен и не водят до проява на 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.: +3592 8903417

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 Зилар 35 mg филмирани таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Зилар 35 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зилар 35 mg филмирани таблетки

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

Помощни вещества са:

Ядро на таблетката: Нишесте, прежелатинирано (царевично); Целулоза, микрокристална;

Кросповидон; Магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: Хипромелоза; Лактоза монохидрат; Титанов диоксид (E171); Макрогол 4000.

Как изглежда Зилар 35 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Зилар 35 mg представлява представлява бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 11,2 mm и височина 5 mm, от едната страна на които е отпечатан надпис 35. Предлага се в блистерни опаковки, съдържащи 4 и 12 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Германия

Производители:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attikis
Гърция
Tel. +30 210 6665067
Fax: +30 210 6666749

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕС под следните имена:

България	Зилар 35 mg филмирани таблетки
Австрия	Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten
Дания	Risostad
Португалия	Risedronato de Sódio Ciclum
Испания	Risedronato Semanal STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Февруари 2023

