

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RISENDROS 35, 35 mg tabletki powlekane (*Natrii risedronas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Risendros 35 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Risendros 35
3. Jak stosować Risendros 35
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Risendros 35
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Risendros 35 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Risendros 35

Risendros 35 należy do grupy leków niehormonalnych nazywanych bisfosfonianami, które są stosowane w leczeniu chorób kości. Działają one bezpośrednio w kościach czyniąc je bardziej wytrzymałymi i mniej podatnymi na złamania.

Kość jest żywą tkanką. Usuwanie starej kości i zastępowanie jej nową tkanką kostną jest procesem ciągłym.

Osteoporoza pomenopauzalna to stan występujący u kobiet po menopauzie, w wyniku którego kości są słabsze, bardziej kruche i stają się bardziej podatne na złamania na skutek upadku lub obciążenia.

Osteoporoza może wystąpić również u mężczyzn z wielu przyczyn, do których zalicza się proces starzenia i (lub) małe stężenie męskiego hormonu, testosteronu.

Kręgosłup, szyjka kości udowej i nadgarstek to miejsca najbardziej narażone na złamanie, chociaż złamanie może wystąpić w każdej kości. Złamania osteoporotyczne mogą powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu oraz tzw. okrągłe plecy. Wielu pacjentów z osteoporozą nie ma objawów związanych z chorobą, dlatego może nie zdawać sobie sprawy z jej istnienia.

W jakim celu stosuje się Risendros 35

W leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, nawet jeśli osteoporoza ma ciężki przebieg. Stosowanie leku zmniejsza ryzyko złamań trzonów kręgow i szyjki kości udowej.

W leczeniu osteoporozy u mężczyzn z dużym ryzykiem złamań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Risendros 35

Kiedy nie stosować leku Risendros 35

- jeśli pacjent jest uczulony na sodu ryzedronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli lekarz poinformuje pacjenta, że występuje u niego hipokalcemia (małe stężenie wapnia we krwi);

- jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Risendros 35 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli pacjent ma problemy z utrzymaniem pozycji wyprostowanej (siedzącej lub stojącej) przez co najmniej 30 minut,
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia metabolizmu kostnego i mineralizacji (np. niedobór witaminy D, zaburzenia czynności przytarczyc, w obu przypadkach prowadzące do zmniejszenia stężenia wapnia we krwi),
- jeżeli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem). Na przykład pacjent odczuwa lub odczuwał ból lub trudności w połykaniu pokarmu lub miał wcześniej rozpoznany przełyk Barretta (stan chorobowy polegający na zmianie rodzaju komórek nabłonka w dolnej części przełyku),
- jeżeli pacjent odczuwa lub odczuwał ból, obrzęk lub drętwienie szczęki lub uczucie „ciężkości szczęki” lub gdy pacjent ma ruszający się ząb,
- jeżeli pacjent jest obecnie leczony stomatologicznie lub ma zaplanowany zabieg stomatologiczny, powinien poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Risendros 35.

Lekarz powie pacjentowi co zrobić, gdy w trakcie przyjmowania leku Risendros 35 wystąpią powyższe zaburzenia.

Dzieci i młodzież

Sodu ryzedronian nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Risendros 35 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zawierające jedną z niżej wymienionych substancji zmniejszają działanie leku Risendros 35, jeżeli są stosowane jednocześnie:

- wapń
- magnez
- glin (na przykład niektóre leki stosowane w niestrawności)
- żelazo

Takie leki należy stosować co najmniej 30 minut po przyjęciu tabletki leku Risendros 35.

Risendros 35 z jedzeniem i piciem

Bardzo ważne jest, aby NIE stosować leku Risendros 35 z jedzeniem lub napojami (innymi niż woda), aby mógł poprawnie działać.

W szczególności nie należy stosować tego leku w tym samym czasie co nabiał (np. mleko), ponieważ zawierają one wapń (patrz punkt 2 „Lek Risendros 35 a inne leki”). Można jeść lub pić (inne napoje niż woda) po upływie co najmniej 30 minut od przyjęcia leku Risendros 35.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Risendros 35“). Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem sodu ryzedronianu (substancja czynna leku Risendros 35) u kobiet w ciąży jest nieznane.

NIE należy stosować leku Risendros 35, jeżeli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Risendros 35”).

Lek Risendros 35 należy stosować wyłącznie w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Risendros 35 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Risendros 35

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

JEDNA tabletkę leku Risendros 35 (35 mg sodu ryzedronianu), raz na tydzień. Należy wybrać dzień tygodnia, który jest najbardziej dogodny dla pacjenta. W każdym tygodniu należy przyjmować lek Risendros 35 w wybranym dniu.

KIEDY przyjmować tabletkę leku Risendros 35

Należy przyjąć tabletkę leku Risendros 35 co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem lub napojem (innym niż zwykła woda) lub innymi lekami w danym dniu.

JAK stosować tabletkę leku Risendros 35

- Tabletkę leku Risendros 35 należy przyjmować zachowując pozycję wyprostowaną (najlepiej siedzieć lub stać), aby uniknąć zgagi.
- Połknąć tabletkę popijając co najmniej jedną szklanką czystej wody (120 ml).
- Połknąć tabletkę w całości. Nie ssać i nie żuć tabletki.
- Przez co najmniej 30 minut po przyjęciu tabletki nie należy przyjmować pozycji leżącej.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy potrzebne jest dodatkowe stosowanie suplementów wapnia i witamin, jeżeli nie są one dostarczane w wystarczającej ilości z dietą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risendros 35

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Risendros 35, należy wypić pełną szklankę mleka i zasięgnąć pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Risendros 35

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki w wybranym przez pacjenta dniu, należy przyjąć tabletkę w dniu, w którym pacjent sobie o tym przypomni. Następnie należy powrócić do przyjmowania jednej tabletki jeden raz w tygodniu w dniu, w którym zwykle jest stosowana. Nie należy przyjmować dwóch tabletek tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Risendros 35

W razie przerwania leczenia u pacjenta może wystąpić stopniowy ubytek masy kostnej. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Risendros 35 i niezwłocznie powiadomić lekarza jeśli u pacjenta wystąpi, któreś z poniższych zdarzeń:

- Objawy silnej reakcji uczuleniowej, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - trudności z połykaniem,
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze skórne.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiadomić lekarza:**

- Zapalenie oka, zazwyczaj z bólem, zaczerwienieniem i nadwrażliwością na światło,
- Martwica kości (obumarcie tkanki kostnej) szczęki związana z opóźnionym gojeniem i zakażeniami, często w następstwie ekstrakcji zęba (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- Objawy dotyczące przełyku, takie jak: ból podczas połykania, trudności podczas połykania, ból w klatce piersiowej, pojawienie się lub nasilenie zgagi.

Ponadto w badaniach klinicznych obserwowano inne działania niepożądane, które były zwykle łagodne i nie były powodem zaprzestania przyjmowania leku.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zaparcia, niestrawność, uczucie bycia chorym, ból żołądka, skurcze i uczucie dyskomfortu w żołądku, biegunka,
- bóle kości, mięśni i stawów.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie wybarwionej części oka (tęczówki) (zaczerwienienie i ból oczu z możliwym wystąpieniem zaburzeń widzenia),
- zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie przełyku lub trudności i ból podczas przełykania (wrzód przełyku, dysfagia).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

- zwężenie przełyku (powodujące trudności podczas przełykania), zapalenie języka (czerwony obrzęk, prawdopodobnie bolesny) oraz nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (można stwierdzić wyłącznie na podstawie badania krwi),
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- wypadanie włosów,
- choroby wątroby, w niektórych przypadkach ciężkie.

W rzadkich przypadkach na początku leczenia, może wystąpić zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów we krwi. Te zmiany są zwykle niewielkie i nie dają objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Risendros 35

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Risendros 35 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienia na tabletkach lub inne widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Risendros 35

Substancją czynną leku jest sodu ryzedronian. Każda tabletkę powlekana zawiera 35 mg sodu ryzedronianu co odpowiada 32,5 mg kwasu ryzedronowego.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian

Otoczka: opadry AMB Orange [(alkohol poliwinylowy), talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerol monokaprylokapronian, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)].

Jak wygląda lek Risendros 35 i co zawiera opakowanie

Risendros 35: pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 9,0-9,2 mm.

Wielkość opakowania: 4, 8, 12 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Risendros
Polska, Republika Słowacka, Litwa, Estonia, Łotwa:	Risendros 35
Rumunia:	Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020