

Navodilo za uporabo

Natrijev risedronat Lek 35 mg filmsko obložene tablete

natrijev risedronat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev risedronat Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev risedronat Lek
3. Kako jemati zdravilo Natrijev risedronat Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev risedronat Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev risedronat Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev risedronat Lek se uporablja za **zdravljenje osteoporoze** pri

- ženskah po menopavzi, tudi če je osteoporoza huda.
Zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.
- moških z visokim tveganjem za zlome.

Zdravilo Natrijev risedronat Lek sodi v skupino zdravil, imenovanih bisfosfonati. Deluje neposredno na kosti in jim zagotavlja večjo trdnost ter tako zmanjšuje verjetnost za zlom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev risedronat Lek

Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Lek, če

- ste **alergični** na natrijev risedronat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate **vrednosti kalcija**, ki so **nižje od normalnih**,
- bi lahko bili **noseči**, ste noseči ali načrtujete nosečnost,
- **dojite**,
- imate hude **težave z ledvicami**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se karkoli od spodaj naštetega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom:

- nezmožnost stanja ali sedenja pokonci najmanj 30 minut
- nenormalna absorpcija mineralov, pretvorba in/ali izločanje, na primer:
 - pomanjkanje vitamina D
 - nepravilnosti obščitničnega hormona
 Posledica obeh so prenizke ravni kalcija v krvi.

- če ste kdaj imeli težave s požiralnikom (cevjo, ki povezuje usta z želodcem), na primer boleče ali oteženo požiranje hrane ali so vam povedali, da imate Barrettov požiralnik (stanje, ki je povezano s spremembami celic v spodnjem delu požiralnika)
- če ste imeli ali imate bolečine, oteklino ali otrplost čeljusti, “občutek težke čeljusti” ali razmajan zob
- če se zdravite pri zobozdravniku ali ste naročeni na zobozdravniški kirurški poseg
Povejte zobozdravniku, da jemljete zdravilo Natrijev risedronat Lek.
- če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (kot je laktoza)

Otroci in mladostniki

Zdravilo Natrijev risedronat Lek ni priporočljivo uporabljati pri otrocih starih manj od 18 let zaradi pomanjkljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev risedronat Lek

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki vsebujejo katerega od naslednjih elementov, ob sočasnem jemanju zmanjšujejo učinek zdravila Natrijev risedronat Lek:

- kalcij
- magnezij
- aluminijski, ki ga na primer vsebujejo zdravila za zdravljenje zgage
- železo

Omenjena zdravila vzemite najmanj 30 minut po zaužitju tablete Natrijev risedronat Lek.

Zdravilo Natrijev risedronat Lek skupaj s hrano in pijačo

Ne vzemite tablet Natrijev risedronat Lek skupaj s **hrano in pijačo**, razen z navadno vodo, za zagotovitev pravilnega delovanja. To velja še zlasti za mleko in mlečne izdelke, saj vsebujejo kalcij.

Hrano in pijačo, z izjemo navadne vode, lahko zaužijete najmanj 30 minut po tem, ko ste zaužili tableto Natrijev risedronat Lek.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Natrijev risedronat Lek **ne smete** jemati, če bi lahko bili noseči, ste noseči ali načrtujete nosečnost.

Tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata pri nosečnicah, ni znano.
Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Lek, če dojite.

Zdravilo Natrijev risedronat Lek se uporablja samo za zdravljenje žensk po menopavzi in moških.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Natrijev risedronat Lek vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Natrijev risedronat Lek vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev risedronat Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta enkrat tedensko.

Izberite en dan v tednu, ki vam najbolj ustreza. Vsak teden vzemite tableto Natrijev risedronat Lek na izbrani dan.

Način uporabe

Tableto zaužijte celo:

- **zjutraj**, najmanj 30 minut pred zaužitjem prve hrane, pijače ali drugega zdravila.
- med tem ko stojite ali sedite, da preprečite pojav zgage.
- z najmanj enim kozarcem (120 ml) navadne vode.
- Pogoltnite celo tableto. Tablete ne smete sesati/raztapljati v ustih ali žvečiti.

30 minut po zaužitju tablete se ne smete uleči.

Vaš zdravnik vam bo povedal, ali potrebujete dodatke kalcija in vitaminov.

Trajanje zdravljenja

Pred prenehanjem zdravljenja se posvetujte z zdravnikom. O tem bo **odločal** vaš **zdravnik**.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev risedronat Lek, kot bi smeli

Če ste zaužili več tablet, kot bi smeli, popijte kozarec mleka in obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev risedronat Lek

Če ste pozabili vzeti tableto na izbrani dan, storite to tisti dan, ko se spomnite. Nato nadaljujte z režimom jemanja ene tablete enkrat tedensko na dan, ki ste si ga prvotno izbrali.

Ne vzemite dveh tablet na isti dan, da bi nadoknadili izpuščeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Natrijev risedronat Lek

Če prenehate z zdravljenjem, lahko pride do izgubljanja kostne mase. Zato se pred odločitvijo o prenehanju zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati Natrijev risedronat Lek in se posvetujte z zdravnikom, če opazite karkoli od spodaj naštetega:

- simptome **hude alergijske reakcije**, kot so
 - oteklina obraza, ustnic, jezika, žrela in/ali vratu
 - oteženo požiranje
 - težave z dihanjem
 - koprivnica, kožni izpuščaj
- hude **kožne reakcije**, kot so:
 - mehurji na koži, v ustih, na očeh in ostalih vlažnih površinah telesa (genitalije) (Stevens Johnsonov sindrom)
 - izrazite rdeče lise na koži, ki so posledica vnetja manjših krvnih žil (levkoplastični vaskulitis)
 - rdeč izpuščaj čez različne dele telesa in/ali luščenje zgornje plasti kože (toksična epidermalna nekroliza).

Takoj stopite v stik s svojim zdravnikom, če imate:

- vnetje oči, ki ga običajno spremljajo bolečina, pordelost in občutljivost na svetlobo,
- degeneracijo čeljustne kosti, povezane z upočasnjem zdravljenjem in okužbo, ki sta pogosto posledica po izruvanju zoba,
- oteženo in boleče požiranje, bolečino v prsnem košu oziroma pojav ali poslabšanje zgage.

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- prebavne težave, občutek slabosti, bolečina v želodcu, želodčni krči ali občutek neugodja v želodcu, zaprtje, občutek polnega želodca, napenjanje, driska
- bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih
- glavobol

Občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje ali razjeda požiralnika, ki povzroča oteženo in boleče požiranje
- vnetje želodca in začetnega dela tankega črevesa neposredno za želodcem
- vnetje šarenice, ki povzroča bolečino in pordelost oči ter motnje vida

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- vnetje jezika s spremljajočo oteklino in včasih bolečino
- zoženje požiralnika
- nenormalni izvidi jetrnih testov pri preiskavi krvi
- znižane vrednosti kalcija in fosfatov v krvi (te spremembe so običajno majhne, pojavijo se na začetku zdravljenja in ne povzročajo simptomov.)
- redko se lahko pri bolnikih, ki se že dlje časa zdravijo zaradi osteoporoze, pojavijo nenavadni zlomi stegenice.

Obvestite svojega zdravnika, če v stegnu, boku ali dimljah občutite bolečino, šibkost ali neugodje, saj je to lahko zgodnji znak možnega zloma stegenice.

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- V primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.

V času, ko je bilo zdravilo že na trgu, so poročali o naslednji neželeni učinkih (neznana pogostnost)

- izguba las
- boleznijeter, v nekaterih primerih zelo hude

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev risedronat Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, **plastenki** in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabe po prvem odprtju:
plastenke: 6 mesecev

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev risedronat Lek

Učinkovina je natrijev risedronat.

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 35 mg natrijevega risedronata, kar ustreza 32,5 mg risedronske kisline.
- Pomožne snovi so
- v jedru tablete mikrokristalna celuloza, krospovidon, laktoza monohidrat, magnezijev stearat; v filmski oblogi tablete hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Natrijev risedronat Lek in vsebina pakiranja

Ovalne, oranžne, na zgornji in spodnji strani zaobljene, z oznako „35“ na eni strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v PVC/Alu pretisnih omotih in vstavljene v škatlo ali pakirane v HDPE plastenkah s polietilensko zaporko.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omot: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 filmsko obloženih tablet

Plastenka: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Natrijev risedronat Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava

S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street 7A, 540472, Targu Mures, Romunija

To zdravilo je odobreno za uporabo v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten
Belgija:	Risedronaat Sandoz 35mg filmomhulde tabletten
Danska:	Risedronatnatrium Sandoz
Finska:	Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska:	Risedronat Sandoz 35 mg filmtableta
Litva:	Redron 35 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Redron 35 mg apvalkotās tablets
Norveška:	Risedronat Sandoz tablett, filmdrasjert 35 mg
Portugalska:	Risedronato Sandoz
Slovenija:	Natrijev risedronat Lek 35 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.02.2020.