

Navodilo za uporabo

Natrijev risedronat Actavis 5 mg filmsko obložene tablete

natrijev risedronat

Pred začetkom uporabe 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 s 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Kaj je zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Zdravilo Natrijev risedronat Actavis spada v skupino difosfonatov, nehormonskih zdravil za zdravljenje bolezni kosti. Deluje neposredno na kosti, jih krepi in tako zmanjšuje verjetnost zlomov.

Kost je živo tkivo. Stara kostnina se iz okostja nenehno odstranjuje in nadomešča jo nova.

Pomenopavzalna osteoporoza je stanje, ki se pojavi pri ženskah po menopavzi, ko kosti postanejo šibkejša, bolj krhke in se ob padcu ali obremenitvi hitreje zlomijo.

Nastanek osteoporoze je verjetnejši pri ženskah v zgodnji menopavzi in pri bolnikih, ki se dolgotrajno zdravijo s steroidi.

Najpogostejši so zlomi hrbtenice, kolka in zapestja, vendar se lahko zlomi tudi katerakoli druga kost v telesu. Zlomi, ki nastanejo zaradi osteoporoze, lahko povzročijo tudi bolečine v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in ukrivljenost hrbtenice. Številne bolnice in bolniki z osteoporozo nimajo nobenih simptomov in možno je, da sploh niste vedeli, da jo imate.

Za kaj uporabljamo zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Zdravljenje osteoporoze:

- pri ženskah v pomenopavzi, celo če je osteoporoza huda. Zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolkov.

Za preprečevanje osteoporoze:

- pri ženskah z večjim tveganjem za osteoporozo (vključno z majhno kostno maso, zgodnjo menopavzo ali družinsko anamnezo osteoporoze)
- pri ženskah v pomenopavzi, ki so dolgo časa dobivale velike odmerke steroidnih zdravil. Vzdržuje in povečuje kostno maso.

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

Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Actavis :

- če ste alergični na natrijev risedronat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če vam je zdravnik povedal, da imate hipokalcemijo (nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- če ste noseči, če bi lahko bili noseči ali če nameravate zanositi.
- če dojite.
- če imate hude težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev risedronat Actavis se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom

- če ne morete ostati pokonci (sede ali stoje) vsaj 30 minut.
- če imate moteno presnovo kosti in mineralov (npr. pomanjkanje vitamina D ali nepravilnosti obščitničnega hormona, kar oboje povzroči nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- če ste imeli kdaj težave s požiralnikom (cev, ki povezuje usta z želodcem). Morda so se vam pojavljale npr. bolečine ali težave pri požiranju hrane ali vam je zdravnik pred kratkim povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, ki je povezano s spremembami celic v spodnjem delu požiralnika).
- če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. za laktozo).
- če imate ali ste imeli bolečino, oteklost ali omrtvelost čeljusti, občutek "težke čeljusti" ali razmajanost zoba. To je lahko simptom osteonekroze (odmrtja kostnega tkiva). Če imate raka, dobivate kemoterapijo, obsevanje, kortikosteroide ali imate zobe v slabem stanju, se posvetujte z zdravnikom; to so namreč dejavniki tveganja.
- če se trenutno zdravite pri zobozdravniku ali imate predviden kirurški poseg v ustni votlini, morate zobozdravniku povedati, da dobivate zdravilo Natrijev risedronat Actavis .

Zdravnik vam bo povedal, kako morate ravnati, če med jemanjem zdravila Natrijev risedronat Actavis kaj od naštetega velja za vas.

Otroci in mladostniki

Zdravila Natrijev risedronat Actavis ni priporočljivo uporabljati pri otrocih mlajših od 18 let, ker o njegovi varnosti in učinkovitosti ni dovolj podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Zdravila, ki vsebujejo kaj od spodaj naštetega, lahko zmanjšajo učinek zdravila Natrijev risedronat Actavis , če so uporabljena hkrati z njim:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminij (npr. nekatere mešanice proti težavam z želodcem),
- železo.

Ta zdravila vzemite vsaj 30 minut po tableti zdravila Natrijev risedronat Actavis .

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

Zdravilo Natrijev risedronat Actavis skupaj s hrano in pijačo

Da bodo tablete zdravila Natrijev risedronat Actavis delovale pravilno, je zelo pomembno, da jih NE VZAMETE s hrano ali pijačo (razen navadne vode). Tega zdravila še zlasti ne smete vzeti hkrati z mlečnimi izdelki (npr. z mlekom), kajti mlečni izdelki vsebujejo kalcij (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Natrijev risedronat Actavis").

Hrano in pijačo (razen navadno vodo) lahko zaužijete vsaj 30 minut po tem, ko ste vzeli tableto zdravila Natrijev risedronat Actavis .

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Actavis , če ste noseči, če bi lahko bili noseči ali če nameravate zanositi (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Actavis "). Možno tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata (zdravilne učinkovine v zdravilu Natrijev risedronat Actavis) pri nosečnicah, ni znano.

Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Actavis če dojite (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Natrijev risedronat Actavis").

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Natrijev risedronat Actavis vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Natrijev risedronat Actavis vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Odmerjanje

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

Priporočeni odmerek:

Vzemite ENO tableto zdravila Natrijev risedronat Actavis (5 mg natrijevega risedronata) enkrat na dan.

Kdaj vzeti tableto zdravila Natrijev risedronat Actavis

Tableto vzemite vsaj 30 minut pred prvim zaužitjem hrane, pijače (razen navadne vode) ali kakšnega drugega zdravila tisti dan.

Če tablete zdravila Natrijev risedronat Actavis ne morete vzeti ob tem času, jo lahko vzamete na prazen želodec in vsak dan ob istem času na enega od naslednjih načinov:

- ali
Med enim in drugim obrokom: zdravilo Natrijev risedronat Actavis morate vzeti vsaj 2 uri pred in vsaj 2 uri po kakršnikoli hrani, zdravilu ali pijači (razen navadne vode).
- ali
Zvečer: zdravilo Natrijev risedronat Actavis morate vzeti vsaj 2 uri po zadnji hrani, zdravilu ali pijači (razen navadne vode) tisti dan. Zdravilo Natrijev risedronat Actavis morate vzeti vsaj 30 minut preden ležete.

Kako jemati tablete zdravila Natrijev risedronat Actavis

- Tableto vzemite, ko ste pokonci (lahko sedite ali stojite), da boste preprečili pojav zgage.
- Zaužijte jo z vsaj enim kozarcem (120 ml) navadne vode.
- Pogoltnite jo celo. Ne sesajte in ne grizite je.
- Pol ure (30 minut) po zaužitju tablete ne smete leči.

Zdravnik vam bo povedal, ali potrebujete dodatke kalcija in vitaminov, če jih ne dobivate dovolj s hrano.

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

Če vi ali kdo drug pomotoma vzame več tablet zdravila Natrijev risedronat Actavis, kot je predpisano, naj popije en poln kozarec mleka in poišče pomoč pri zdravniku ali v bolnišnici. Med znaki in simptomi zelo nizke koncentracije kalcija v krvi so mravljinčenje v prstih rok in nog ter okrog ust, mišični krči, napadi krčev ter motnje, ki so lahko smrtno nevarne, npr. krč glasilk in neredno bitje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Če pozabite vzeti tableto zdravila Natrijev risedronat Actavis ob običajnem času, jo lahko vzamete ob naslednjem možnem času in v skladu z zgoraj navedenimi navodili (tj. pred zajtrkom, med enim in drugim obrokom ali zvečer).

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Natrijev risedronat Actavis

Če zdravljenje prenehate, lahko začnete izgubljati kostno maso. Preden se odločite za prenehanje zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nehajte jemati zdravilo Natrijev risedronat Actavis in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- Simptomi hudih alergijskih reakcij, na primer:
 - oteklost obraza, jezika ali žrela
 - težave s požiranjem
 - koprivnica in težave z dihanjem
- Hude kožne reakcije, ki lahko vključujejo nastajanje mehurjev na koži.

Zdravniku morate takoj povedati, če se vam pojavijo naslednji neželeni učinki:

- vnetje oči, ki ga po navadi spremljajo bolečina, pordelost in občutljivost za svetlobo.
- odmiranje čeljustne kosti (osteonekroza čeljusti), povezana s počasnim celjenjem in okužbo, pogosto po izruvanju zoba (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi")
- simptomi prizadetosti požiralnika, npr. bolečine pri požiranju, težave s požiranjem, bolečine v prsih, novonastala zgaga ali njeno poslabšanje.

V kliničnih preskušanjih so bili drugi zabeleženi neželeni učinki običajno blagi in niso povzročili prenehanja jemanja tablet.

Ti neželeni učinki so navedeni glede na pogostnost, s katero se pojavljajo. Uporabljena je naslednja razvrstitev:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pogosti neželeni učinki

- slaba prebava, občutek slabosti, bolečine v želodcu, krči ali nelagodje v želodcu, zaprtost, občutek polnosti, napenjanje, driska
- bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih
- glavobol

Občasni neželeni učinki

- vnetje ali razjeda požiralnika (cev, ki povezuje usta z želodcem) s posledičnimi težavami in bolečinami pri požiranju (glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi"), vnetje želodca in dvanajstnika (dela črevesa, ki izhaja iz želodca)
- vnetje obarvanega dela očesa (očesne šarenice) (rdeče, boleče oči, lahko s spremembo vida)

Redki neželeni učinki

- vnetje jezika (rdeč, otekel, lahko boleč jezik), zožitev požiralnika (cev, ki povezuje usta z želodcem)
- Poročali so o nenormalnih izvidih jetrnih testov. Te je mogoče ugotoviti samo s preiskavo krvi.

Po prihodu zdravila na trg je bilo opisano naslednje (neznana pogostnost):

- izpadanje las
- boleznijeter, v nekaterih primerih zelo hude

Redko se lahko na začetku zdravljenja znižata koncentracija kalcija in fosfata v krvi. Spremembe so po navadi majhne in ne povzročajo simptomov.

Redko lahko pride do neobičajnega zloma stegenice pri bolnikih, zlasti pri bolnikih na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Obvestite svojega zdravnika, če občutite bolečino, šibkost ali nelagodje v vaših stegnih, kolkih ali v dimljah, ker je lahko zgodnji znak morebitnega zloma stegenice.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev risedronat Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev risedronat Actavis

- Zdravilna učinkovina je 5 mg (amorfne) natrijevega risedronata, kar ustreza 4,64 mg risedronske kisline.
- Pomožne snovi so:
 - *jedro tablete*: magnezijev stearat, krospovidon, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza.
 - *filmska obloga tablete*: hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza, makrogol 400, makrogol 8000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Natrijev risedronat Actavis in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Rumena, 8,5 mm velika okrogla, na obeh straneh izbočena filmsko obložena tableta.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 7, 14, 28, 56, 84 filmsko obloženih tablet

Vsebniki za tablete: 30 in 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Natrijev risedronat Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalec

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Íslandíja

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

Avstrija	Bifodron 5 mg Filmtabletten
Bolgarija	Risedronate Genericon 5 mg film-coated tablets
Ciper	Bifodron
Češka	Risedronat Actavis 5 mg
Estonija	Cladronate 5 mg
Madžarska	Cladronate
Litva	Cladronate 5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Cladronate
Malta	Bifodron
Poljska	Cladronate
Slovenija	Natrijev risedronat Actavis 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno 17. 5. 2013.