NAVODILO ZA UPORABO

RISEDORA 35 mg filmsko obložene tablete
natrijev risedronat

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!
- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Risedora in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Risedora
3. Kako jemati zdravilo Risedora
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Risedora
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RISEDORA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Risedora spada v skupino bisfosfonatov, nehormonskih zdravil, ki jih uporabljamo 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.

Pomenopavzna osteoporoza je stanje, ki se pojavi pri ženskah po menopavzi in povzroči, da kosti postanejo šibkejše, bolj krhke in se ob padcu ali obremenitvi hitreje zlomijo.
Osteoporoza se lahko pojavi tudi pri moških, in sicer iz številnih razlogov, med katerimi sta staranje in/ali nizka koncentracija moškega hormona testosterona.

Najpogostejši so zlomi hrbtenice, kolka in zapestja, vendar se lahko zlomi tudi katerakoli druga kost v telesu. Z osteoporozo povezani zlomi 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.

Zdravilo Risedora uporabljamo za zdravljenje osteoporoze:
- **pri ženskah po menopavzi**, tudi če je osteoporoza huda. Zdravilo zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka,
- **pri moških**.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO RISEDORA

Ne jemljite zdravila Risedora:
- če ste **alergični** (preobčutljivi) na natrijev risedronat ali katerokoli sestavino zdravila Risedora (glejte »Dodatne informacije«),
- če vam je zdravnik povedal, da imate **hipokalciemijo** (nizko koncentracijo kalcija v krvi),
- če bi lahko bili **noseči**, ste noseči ali načrtujete nosečnost,
- če **dojite,**
- če imate **hude težave z ledvicami**.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Risedora

- če ne morete biti pokonci (sedeti ali stati) vsaj 30 minut,
- če imate moteno presnovo kosti in mineralov (npr. pomanjkanje vitamina D, nepravilnosti obščitničnih hormonov; oboje povzroči nizko koncentracijo kalcija v krvi),
- če ste kdaj imeli težave s požiralnikom (prehodom, ki usta povezuje z želodcem). Morda so se vam pojavljale npr. bolečine ali težave pri požiranju hrane,
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorje (npr. laktoze).
- če imate ali ste imeli bolečino, oteklino ali omrtvelo čeljust, občutek "težke čeljusti" ali razmajanost zoba,
- če se trenutno zdravite pri zobozdravniku ali imate predviden kirurški poseg v ustni votlini, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Risedora.

Če imate kaj od naštetega, vam bo zdravnik svetoval, kaj storiti pri jemanju zdravila Risedora.

Otroci:
Natrijevega risedronata ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let, ker o njegovi varnosti in učinkovitosti ni dovolj podatkov.

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Učinek zdravila Risedora lahko zmanjša hkratno jemanje zdravil, ki vsebujejo katero od naslednjih snovi:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminij (npr. v nekaterih mešanicah proti želodčnim težavam),
- železo.

Takšna zdravila vzemite najmanj 30 minut po zaužitju zdravila Risedora.

Jemanje zdravila Risedora skupaj s hrano in pijačo
Zelo pomembno opozorilo: tablete zdravila Risedora NE JEMLJITE s hrano ali pijačo (razen navadne vode), da bo zdravilo lahko delovalo pravilno. Še zlasti tablet ne jemljite hkrati z mlečnimi izdelki (npr. z mlekom), ker ti izdelki vsebujejo kalcij (glejte »Jemanje drugih zdravil«).
Hrano in pijače (razen navadne vode) zaužijte vsaj 30 minut po zaužitju zdravila Risedora.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

NE JEMLJITE zdravila Risedora, če bi lahko bili noseči, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost (glejte »Ne jemljite zdravila Risedora). Možno tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata (zdravilne učinkovine v zdravilu Risedora) pri nosečnicah, ni znano.
NE JEMLJITE zdravila Risedora, če dojite (glejte »Ne jemljite zdravila Risedora)).
Zdravilo Risedora je namenjeno samo za zdravljenje žensk po menopavzi in moških.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni znano, da bi zdravilo Risedora vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Risedora
Zdravilo Risedora vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISEDORA

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila Risedora natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek
Vzemite **ENO tableto zdravila Risedora** (35 mg natrijevega risedronata) **enkrat na teden.**
Izberite dan v tednu, ki se najbolj ujema z vašim urnikom. Vsak teden vzemite tableto zdravila Risedora na izbrani dan.
Prosimo, označite si dan v tednu, ki ste ga izbrali za jemanje tablete. Vpišite tudi datume ob katerih boste jemali tableto.

Kdaj jemati zdravilo Risedora
Zdravilo Risedora vzemite vsaj 30 minut prej, preden tisti dan zaužijete prvo hrano, pijačo (razen navadne vode) ali kakšno drugo zdravilo.

Kako jemati zdravilo Risedora
- Tableto vzemite, **ko ste pokonci** (sede ali stoje), da boste preprečili težave z zgago.
- Vzemite jo z vsaj enim **kozarcem** (120 ml) **navadne vode**.
- **Pogoltnite** jo celo. **Ne sesajte je in ne grizite**.
- **Ne ulezite se prej kot 30 minut po** zaužitju tablete.

Če s prehrano ne zaužijete dovolj kalcija in vitaminov, vam bo zdravnik povedal, ali potrebujete dodatke kalcija in vitaminov.

Otroci in mladostniki (do 18 let)
Jemanje zdravila Risedora pri otrocih in mladostnikih zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Risedora ni priporočljivo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Risedora, kot bi smeli
Če kdo (vi ali kdo drug) pomotoma vzame več tablet zdravila Risedora, kot je predpisano, naj popije **poln kozarec mleka** in **poišče zdravniško pomoč.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Risedora
Če ste tableto pozabili vzeti na izbrani dan, jo vzemite na dan, kot se spomnite. Nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na teden na dan, ki ste ga uvodoma izbrali.

NE VZEMITE na en dan dveh tablet, da bi nadomestili tableto, ki ste jo pozabili.

Č ste prenehali jemati zdravilo Risedora
Če zdravljenje prekinete, 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 zdravilo Risedora neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Risedora in obvestite zdravnika, če se vam pojavi kaj od spodaj navedenega:
- **Simptomi značilni za resno alergijsko reakcijo kot**:
  - oteklost obraza, jezika ali žrela
  - težave pri požiranju
  - koprivnica in težave pri dihanju
- Hude kožne reakcije, pri katerih se pojavijo mehurji na koži.

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, morate to nemudoma povedati svojemu zdravniku:

- Vnetje očesa, ponavadi z bolečino, pordelostjo in občutljivostjo za svetlobo.
- Nekroza čeljustnice (osteonekroza), povezana s počasnim celjenjem ali okužbo, ki se pogosto pojavi po izruvanju zoba (glejte »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Risedora«).
- Simptomi iz požiralnika kot so bolečina pri požiranju, težave pri požiranju, bolečina v prsih ali nov pojav oz. poslabšanje zgage.

Drugi neželeni učinki, ki so jih ugotovili v kliničnih študijah, so bili ponavadi blagi in niso povzročili prenehanja jemanja tablet. Uporabljena je naslednja razvrstitev:

Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov**)**

- Težave z želodcem, občutek slabosti v želodcu, bolečine v želodcu, krči ali nelagodje v želodcu, zaprtje, občutek polnosti, napenjanje, driska.
- Bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih.
- Glavobol.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov**)**

- Vnetje ali razjeda požiralnika (prehoda, ki usta povezuje z želodcem) s posledičnimi težavami in bolečinami pri požiranju (glejte »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Risedora«), vnetje želodca in dvanajstnika (del črevesa, v katerega se prazni želodec).
- Vnetje obarvanega dela očesa (šarenice) (rdeče, boleče oči z možno spremembo vida).

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov**)**

- Vnetje jezika (ki je pordel, otekel in lahko boli), zožitev požiralnika (prehoda, ki usta povezuje z želodcem).
- Poročali so o nenormalnih izvidih jetrnih testov. Te je mogoce ugotoviti samo s preiskavo krvi.

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

• izpadanje las
• bolezni jeter, v nekaterih primerih zelo hude

Redko se na začetku zdravljenja znižata koncentracija kalcija in fosfata v krvi. Te spremembe so ponavadi majhne in ne povzročajo simptomov.

Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegnenice, še posebno pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze . Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegnenice.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISEDORA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Risedora ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Risedora
Zdravilna učinkovina je risedronska kislina. Vsaka tableta vsebuje 35 mg natrijevega risedronata, kar ustreza 32,5 mg risedronske kisline.
Pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, krospovidon, magnezijev stearat (E572).
*Filmska obloga:*hipromeloza (E646), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 4000.

Izgled zdravila Risedora in vsebina pakiranja
Tablete so bele in izbočene na obeh straneh, z vtisnjeno oznako "35" na eni strani.
Pakirane so v škatlah s pretisnim omotom iz PVC/PE/PVDC in aluminijaste folije po 4 ali 12 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Risedora
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno 16.3.2012