

NAVODILO ZA UPORABO

Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete natrijev risedronat

Pred začetkom jemanja natančno preberite 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 katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Risedronat Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Risedronat Pfizer
3. Kako jemati zdravilo Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Risedronat Pfizer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RISEDRONAT PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Risedronat Pfizer

Zdravilo Risedronat Pfizer sodi v skupino nehormonskih zdravil, imenovanih difosfonati, 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.

Postmenopavzna osteoporoza je stanje, ki se pojavi pri ženskah v pomenopavzi in povzroči, da kosti postanejo šibkejše, bolj krhke in se ob padcu ali obremenitvi hitreje zlomijo.

Do osteoporoze lahko pride tudi pri moških, in sicer iz številnih vzrokov, 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.

Za kaj uporabljamo zdravilo Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete

Zdravljenje osteoporoze:

- pri ženskah v pomenopavzi, tudi če je osteoporoza huda. Zdravilo zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.
- pri moških.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISEDRONAT PFIZER

NE jemljite zdravila Risedronat Pfizer

- Če ste alergični na natrijev risedronat ali katerikoli sestavino zdravila Risedronat Pfizer tablete (glejte poglavje 6, »Kaj vsebuje zdravilo Risedronat Pfizer«).
- Če vam je zdravnik povedal, da imate hipokalcemijo (nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- Če bi lahko bili noseči, ste noseči ali nameravate zanositi.

- Če dojite.
- Če imate hude težave z delovanjem ledvic.

Bodite posebno pozorni in se posvetujte s svojim zdravnikom, PREDEN začnete jemati zdravilo Risedronat Pfizer

- Če ne morete ostati v vzravnem položaju (sedeti ali stati) vsaj 30 minut skupaj.
- Če imate kakršnekoli motnje presnove kosti in mineralov (na primer pomanjkanje vitamina D, nepravilnosti pri obščitničnih hormonih, kar oboje privede do nizkih koncentracij kalcija v krvi).
- Če ste kdaj v preteklosti imeli težave s požiralnikom (prehodom, ki vaša usta povezuje z želodcem). Morda so se pri vas pojavljale bolečine ali težave pri požiranju hrane.
- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (npr. laktoze).
- Če je pri vas bila oziroma je prisotna bolečina, oteklost ali omrtvelost čeljusti, občutek »težke čeljusti« ali razmajanost zoba.
- Če se trenutno zdravite pri zobozdravniku ali je pri vas predvidena operacija zob, morate svojemu zobozdravniku povedati, da se zdravite z zdravilom Risedronat Pfizer.

Če za vas velja kaj od zgoraj navedenega, vam bo zdravnik svetoval, kako morate ravnati med jemanjem zdravila Risedronat Pfizer.

Otroci

Zdravila Risedronat Pfizer ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker o njegovi varnosti in učinkovitosti ni dovolj podatkov.

Jemanje drugih zdravil

Zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih snovi, zmanjšajo učinek zdravila Risedronat Pfizer, če jih jemljete sočasno:

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

Ta zdravila lahko vzamete šele po preteku najmanj 30 minut po zaužitju tablete zdravila Risedronat Pfizer.

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

Jemanje zdravila Risedronat Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Zelo pomembno je, da tablete zdravila Risedronat Pfizer NE jemljete skupaj s hrano ali pijačami (razen navadne vode), zato da bodo lahko delovale pravilno. Še zlasti ne jemljite tega zdravila hkrati z mlečnimi izdelki (na primer z mlekom), ker le-ti vsebujejo kalcij (glejte poglavje 2, »Jemanje drugih zdravil«). Hrano in pijačo (razen navadne vode) lahko zaužijete šele po preteku vsaj 30 minut po zaužitju tablete zdravila Risedronat Pfizer.

Nosečnost in dojenje

NE jemljite zdravila Risedronat Pfizer, če bi lahko bili noseči, če ste noseči ali če nameravate zanositi (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Risedronat Pfizer«). Možno tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata (zdravilne učinkovine v tabletah zdravila Risedronat Pfizer) pri nosečnicah, ni znano.

NE jemljite zdravila Risedronat Pfizer, če dojite (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Risedronat Pfizer«).

Zdravilo Risedronat Pfizer je namenjeno samo za zdravljenje žensk v pomenopavzi in za zdravljenje moških.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Risedronat Pfizer vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Risedronat Pfizer tablete

Tablete zdravila Risedronat Pfizer vsebujejo laktozo monohidrat (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISEDRONAT PFIZER 35 MG FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila Risedronat Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Običajen odmerek:

Vzemite eno 35 mg tableto zdravila Risedronat Pfizer enkrat na teden.

Izberite dan v tednu, ki najbolj ustreza vašemu urniku. Vsak teden vzemite tableto zdravila Risedronat Pfizer na izbrani dan.

KDAJ vzeti tableto zdravila Risedronat Pfizer

Tableto zdravila Risedronat Pfizer vzemite vsaj 30 minut prej, preden na ta dan karkoli pojedete ali popijete (razen navadne vode) ali vzamete kakšno drugo zdravilo.

KAKO vzeti tableto zdravila Risedronat Pfizer

- Tableto vzemite, ko se nahajate v **vzravnanem položaju** (lahko sedite ali stojite), da preprečite težave z zgago.
- **Pogoltnite jo** z vsaj enim **kozarcem** (120 ml) **navadne vode**. **Tablete ne vzemite z mineralno vodo** ali drugimi pijačami, z izjemo navadne vode.
- **Pogoltnite jo celo**. Ne sesajte je in ne žvečite.
- **Ne ulezite se prej kot v 30 minutah po** zaužitju tablete.

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

Če ste vzeli VEČJI ODMEREK zdravila Risedronat Pfizer, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug pomotoma vzeli več tablet zdravila Risedronat Pfizer, kot je predpisano, popijte poln kozarec mleka in **poiščite zdravniško pomoč**

Če ste POZABILI vzeti zdravilo Risedronat Pfizer

Ne vzemite dveh tablet v enem dnevu, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

Če ste PRENEHALI jemati zdravilo Risedronat Pfizer

Če z zdravljenjem prenehate, lahko začnete izgubljati kostno maso. Preden se odločite za prenehanje zdravljenja, se posvetujte s svojim 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 Risedronat Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Risedronat Pfizer in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kaj od naslednjega:

- simptomi hude alergijske reakcije, kot na primer:
 - otekanje obraza, jezika ali grla,
 - težave pri požiranju,
 - koprivnica in težave pri dihanju,
- hude kožne reakcije, pri katerih se lahko na koži pojavijo mehurji.

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

- vnetje očesa, ponavadi z bolečino, pordelostjo in občutljivostjo na svetlobo,
- odmrtje kosti v čeljustnici (osteonekroza), ki se lahko zapoznelo celi in okuži; pogosto se pojavi po izruvanju zoba (glejte poglavje 2, »Bodite posebno pozorni in se posvetujte s svojim zdravnikom, PREDEN začnete jemati zdravilo Risedronat Pfizer«),
- simptomi, povezani s požiralnikom, kot so bolečine 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 privedli do tega, da bi bolniki prenehali jemati tablete.

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

- slaba prebava, občutek slabosti, bruhanje, 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 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- vnetje ali razjeda požiralnika (prehod, ki vaša usta povezuje z želodcem), kar ima za posledico težave in bolečine pri požiranju (glejte tudi poglavje 2, »Bodite posebno pozorni in se posvetujte s svojim zdravnikom, PREDEN začnete jemati zdravilo Risedronat Pfizer«), vnetje želodca in dvanajstnika (del črevesa, v katerega se prazni želodec),
- vnetje obarvanega dela očesa (šarenice) (rdeče, boleče oči, z morebitno spremembo vida).

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

- vnetje jezika (rdeč, otekel, lahko tudi boleč jezik), zožitev požiralnika (prehod, ki vaša usta povezuje z želodcem),
- poročali so o nenormalnih vrednostih pri testih delovanja jeter; te je mogoče ugotoviti samo s preiskavo krvi.

Med uporabo zdravila po njegovem prihodu na trg so bili opisani naslednji dodatni neželeni učinki (neznana pogostnost):

- izpadanje las,
- motnje v delovanju jeter (v nekaterih primerih resne).

Redko se na začetku zdravljenja pri bolniku zmanjšajo koncentracije kalcija in fosfata v krvi. Te spremembe so ponavadi 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 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 RISEDRONAT PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do« oziroma »EXP«. 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 Risedronat Pfizer

Zdravilna učinkovina je natrijev risedronat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 35 mg natrijevega risedronata (v obliki natrijevega risedronata hemipentahidrata), kar ustreza 32,5 mg risedronske kisline.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, krospovidon (tip A), hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 400, makrogol 8000, hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Risedronat Pfizer in vsebina pakiranja

Zdravilo Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete so svetlooranžne, okrogle, filmsko obložene, bikonveksne tablete, z oznako 'F27' na eni strani, na drugi strani pa so brez oznake.

Zdravilo Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete je na voljo v pretisnih omotih po 1, 2, 4, 10, 12 ali 16 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Risedronat Pfizer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalci

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Belgija

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Pfizer Italia s.r.l., Località Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Risedronat Pfizer einmal wöchentlich
Belgija: Risedronate Pfizer 35 mg comprimés pelliculés
Danska: Risedronatnatrium Pfizer
Finska: Risedronat Pfizer 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija: Risedronate Pfizer 35 mg, comprimé pelliculé
Nemčija: Risedron Pfizer einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Grčija: TOCIANA OAW
Irska: Risedronate sodium Pfizer Once a week 35 mg film-coated tablets
Italija: Risedronato Pfizer 35 mg compresse rivestite con film
Luksemburg: Risédronate Pfizer 35 mg comprimés pelliculés
Nizozemska: Risedronaat natrium Pfizer wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Risedronat Pfizer
Portugalska: Risedronato de sódio Parke-Davis
Romunija: Risedronat Pfizer 35 mg comprimate filmate
Slovenija: Risedronat Pfizer 35 mg filmsko obložene tablete
Španija: Risedronato semanal Pharmacia
Švedska: Risedronat Pfizer
Velika Britanija: Risedronate sodium 35 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 26.5.2011