

Prospect: Informații pentru pacient**Risedronat sodic Zentiva 35 mg comprimate filmate**
risedronat sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Risedronat sodic Zentiva 35 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg
3. Cum să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Risedronat sodic Zentiva 35 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Risedronat sodic Zentiva 35mg și pentru ce se utilizează**Ce este Risedronat sodic Zentiva 35 mg**

Risedronat sodic Zentiva 35 mg aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosonați, folosite pentru tratamentul bolilor osoase. Acesta acționează direct asupra oaselor, făcându-le mai rezistente și, ca urmare, cu un risc mai mic de fracturare.

Osul este un țesut viu. Țesutul osos îmbătrânit este permanent îndepărtat din schelet și înlocuit cu țesut osos nou.

Osteoporoza post-menopauză este o afecțiune care apare la femei după menopauză când oaselor le scade rezistența, devin mai fragile și prezintă o probabilitate mai mare de a se fractura în urma unei căderi sau solicitări fizice.

Osteoporoza poate să apară și la bărbați, din cauza mai multor factori, printre care îmbătrânirea și/sau scăderea concentrației de hormon masculin, testosteron.

Oasele de la nivelul coloanei vertebrale, șoldului și încheieturii mâinii au cea mai mare probabilitate de a se fractura, deși acest lucru se poate întâmpla cu oricare os din corp. Fracturile legate de osteoporoză pot determina, de asemenea, dureri de spate, scădere în înălțime și spate curbat. Mulți pacienți cu osteoporoză nu prezintă niciun simptom și este posibil să nici nu fi știut că aveți această boală.

Pentru ce se utilizează Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Tratamentul osteoporozei la femeile aflate în post-menopauză, chiar dacă osteoporoza este severă. Scade riscul fracturilor vertebrale și al fracturilor de șold.

Tratamentul osteoporozei la bărbații cu risc crescut de fracturi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risendronat sodic Zentiva 35 mg

Nu luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg

- dacă sunteți alergic la risedronatul sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o afecțiune numită hipocalcemie (o concentrație mică a calciului în sânge)
- dacă ați putea fi gravidă, sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți probleme severe cu rinichii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă nu puteți sta în poziție ridicată (așezat sau în picioare) pentru cel puțin 30 de minute.
- Dacă aveți un metabolism osos sau mineral anormal (de exemplu lipsă de vitamina D, anomalii ale hormonului secretat de glandele paratiroide, ambele ducând la valori mici ale calciului din sânge).
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu esofagul (tubul care unește gura cu stomacul) în trecut. De exemplu, dacă aveți sau ați avut dureri sau dificultăți la înghițirea alimentelor sau vi s-a spus anterior că aveți esofag Barrett (o afecțiune în care apar modificări ale celulelor care câptușesc porțiunea inferioară a esofagului).
- Dacă ați avut sau aveți dureri, umflături sau amorțeală la nivelul maxilarului sau o senzație de „maxilar greu” sau dacă vi se mișcă un dinte.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog că urmați tratament cu Risendronat sodic Zentiva 35 mg.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Risendronat sodic Zentiva 35 mg.

Copii și adolescenți

Risedronatul sodic nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Risedronat sodic Zentiva 35 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele care conțin una dintre următoarele substanțe scad efectul Risedronat sodic Zentiva 35 mg dacă sunt luate în același timp:

- calciu
- magneziu
- aluminiu (de exemplu unele preparate împotriva indigestiei)
- fier.

Luăți aceste medicamente la un interval de cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului de Risedronat sodic Zentiva 35 mg.

Risedronat sodic Zentiva 35 mg împreună cu alimente și băuturi

Este foarte important să NU luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg împreună cu alimente și băuturi (altele decât apa plată), pentru ca acesta să acționeze corespunzător.

În special, nu luați acest medicament împreună cu produse lactate (cum este laptele), deoarece acestea conțin calciu (vezi pct. 2, „Risendronat sodic Zentiva 35 mg împreună cu alte medicamente”).

Consumați alimente și băuturi (altele decât apa plată) la interval de cel puțin 30 de minute după ce ați luat comprimatul de Risendronat sodic Zentiva 35 mg.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament (vezi pct. 2 „Nu luați

Risedronat sodic Zentiva 35 mg”). Nu este cunoscut riscul potențial asociat cu utilizarea risedronatului sodic (substanța activă din Risedronat sodic Zentiva 35 mg) la gravide. NU LUAȚI Risedronat sodic Zentiva 35 mg dacă alăptați (vezi pct. 2 „Nu luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg”). Risedronat sodic Zentiva trebuie utilizat numai pentru tratamentul femeilor aflate în post-menopauză și al bărbaților.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște ca Risedronat sodic Zentiva 35 mg să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Luați UN comprimat de Risedronat sodic Zentiva 35 mg (35 mg de risedronat sodic) o dată pe săptămână. Alegeți o zi a săptămânii care se potrivește cel mai bine cu programul dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați comprimatul de Risedronat sodic Zentiva 35 mg în ziua aleasă.

CÂND să luați comprimatul de Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Luați comprimatul de Risedronat sodic Zentiva 35 mg cu cel puțin 30 de minute înainte de prima ingestie de alimente, băuturi (altele decât apă plată) sau alte medicamente din ziua respectivă.

CUM să luați comprimatul de Risedronat sodic Zentiva 35 mg

- Luați comprimatul stând în poziție verticală (puteți sta în poziție șezând sau în picioare), pentru a evita senzația de arsuri în capul pieptului.
- Înghițiți comprimatul cu cel puțin un pahar cu apă plată (120 ml).
- Înghițiți comprimatul întreg. Nu îl sugeți sau mestecați.
- Nu vă întindeți la orizontală timp de cel puțin 30 de minute după ce ați luat comprimatul.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie de suplimente de calciu sau vitamine, în cazul în care aportul din alimente nu este suficient.

Dacă luați mai mult Risedronat sodic Zentiva 35 mg decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați din greșeală mai multe comprimate de Risedronat sodic Zentiva 35 mg decât v-a fost prescris, beți un pahar plin cu lapte și solicitați asistență medicală.

Dacă uitați să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua aleasă, luați-l în ziua în care vă amintiți. Reveniți la administrarea unui comprimat o dată pe săptămână, în ziua în care luați în mod obișnuit comprimatul. NU luați două comprimate în aceeași zi pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Dacă încetați tratamentul, puteți începe să pierdeți masă osoasă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua în considerare oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea Risendronat sodic Zentiva 35 mg și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- Simptome ale unei reacții alergice severe, cum sunt:
 - Umflare a feței, limbii sau gâtului
 - Dificultăți la înghițire
 - Urticarie și dificultăți la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii care pot include apariția de vezicule pe piele.

Adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- Inflamație la nivelul ochiului, însoțită de obicei de durere, înroșire și sensibilitate la lumină.
- Necroză osoasă (osteonecroză) la nivelul maxilarului, asociată cu întârziere a vindecării și infecție, frecvent după o extracție dentară (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).
- Simptome provenite de la nivelul esofagului, cum sunt durere când înghițiți, dificultăți la înghițire, dureri în piept, apariția pentru prima dată sau agravarea senzației de arsuri în capul pieptului.

Cu toate acestea, în cadrul studiilor clinice, celelalte reacții adverse observate au fost, de obicei, de intensitate ușoară și nu au determinat pacientul să înceteze administrarea comprimatelor.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- constipație, indigestie, greață, dureri de stomac, crampe sau disconfort la nivelul stomacului, diaree,
- dureri la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- inflamație a părții colorate a ochiului (ochi roșii, dureroși, cu posibilă afectare a vederii),
- inflamație la nivelul stomacului și duodenului, inflamație sau dificultăți și durere la înghițire (ulcer al esofagului, disfagie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- îngustare a esofagului (determinând dificultăți la înghițire), inflamație a limbii (limbă roșie, umflată, posibil dureroasă) și valori anormale ale analizelor de ficat (acestea pot fi diagnosticate numai printr-un test de sânge).
- rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- necroza osului canalului auditiv extern. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

În timpul experienței după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- cădere a părului
- tulburări ale funcției ficatului care, în unele cazuri, au fost severe.

Rar, la începutul tratamentului, pot să scadă concentrațiile calciului și fosfaților din sânge. De obicei, aceste modificări sunt ușoare și nu determină simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Risendronat sodic Zentiva 35 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă comprimatele se decolorează sau prezintă alte semne de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Substanța activă este risedronatul sodic. Fiecare comprimat filmat conține risedronat sodic 35 mg, echivalent cu acid risedronic 32,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 2910/5, talc, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Risedronat sodic Zentiva 35 mg și conținutul ambalajului

Risedronat sodic Zentiva 35 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocalie, cu diametrul de 9,0 – 9,2 mm.

Mărimi de ambalaj: 2, 4, 8, 12 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republica Cehă

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia, Ungaria, Bulgaria, Republica Slovacă,

Risendros 35 mg

Lituania, Estonia, Letonia

România

Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.