

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Risendros 35 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Risedronaatnaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Risendros 35 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Risendros 35 mg võtmist
3. Kuidas Risendros 35 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Risendros 35 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Risendros 35 mg ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Risendros 35 mg

Risendros 35 mg kuulub mittehormonaalsete ravimite gruppi, mida kasutatakse luuhaiguste raviks. Risendros 35 mg toimib otseselt luustikule, muutes selle tugevamaks ja vähendades luumurdude tekke tõenäosust.

Luu on eluskude. Vana luukude eemaldatakse luustikust pidevalt ning asendatakse uue luukoega.

Risendros 35 mg kasutatakse menopausijärgse osteoporoosi (see on seisund, menopausijärgses eas naistel, kus luud muutuvad nõrgemaks ja hapramaks) raviks, mille korral luud muutuvad nõrgemaks, hapramaks ja murduvad kukkumise või koormuse tagajärjel tavapärasest kergemini.

Osteoporoos võib tekkida ka meestel mitmesugustel põhjustel, sh vananemine ja/või meessuguhormoon testosterooni vähesus.

Selgroolülid, reieluu kael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, kuid luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapikkuse vähenemist ja küürselgsust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole kaebusi ning nad ei teagi haiguse olemasolust.

Milleks Risendros 35 mg kasutatakse?

Ravimit kasutatakse osteoporoosi raviks

- **menopausijärgsetel naistel.** See vähendab selgroolülimurdude tekke ohtu ja tõsise osteoporoosi korral ka reieluukaela murdude tekke ohtu.
- **meestel.**

2. Mida on vaja teada enne Risendros 35 mg võtmist

Ärge võtke Risendros 35 mg:

- kui olete risedronaatnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere kaltsiumitase on madal;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on tõsised neeruprobleemid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Risendros 35 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on varem esinenud probleeme söögitoruga (see on torujas organ, mis ühendab suud maoga). Näiteks, teil on olnud valu või raskusi toidu neelamisel või on teile varem öeldud, et teil on Barrett'i söögitoru (seisund, mis on seotud muutustega söögitoru seina katvates rakkudes).
- Mõnede luuhaiguste raviks kasutatavaid ravimeid (ravimid, mida nimetatakse bisfosfonaatideks, siia kuulub ka Risendros) on seostatud söögitoru põletiku ja söögitoru haavandite tekkega. Seetõttu peavad patsiendid annustamissoovitusi rangelt järgima (vt lõik 3).
- Patsiendid, kellel on varem olnud söögitoru probleeme, või kes ei suuda pärast tableti võtmist vähemalt 30 minuti jooksul püstises asendis olla, tuleb risedronaati manustada erilise ettevaatusega, sest nende patsientide puhul ei ole piisavalt ravikogemusi. Ravimit määrav arst peab nendele patsientidele eriti rõhutama annustamisest kinnipidamise tähtsust.
- Vere madalat kaltsiumitaset tuleb ravida enne ravi algust Risendros 35 mg'ga. Teisi luu ja mineraalide ainevahetuse häireid ravitakse Risendros 35 mg võtmisega samal ajal.
- Patsiendid, kellel on vitamiin D vaegus või kõrvalkilpnäärme funktsiooni häired, peavad risedronaati kasutama erilise ettevaatusega.
- Enne kui teile määratakse Risendros 35 mg, öelge oma arstile, kui teil peaks olema valu lõualuus või lõualuu turse või teil kukuvad hambad välja. Kui teil tekib ravi ajal Risendros 35 mg'ga vajadus hambaravi järele, rääkige sellest kõigepealt oma arstile.

Lapsed ja noorukid

Risedronaati (Risendros 35 mg toimeaine) ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Muud ravimid ja Risendros 35 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Väga vähesed ravimid omavad koostoimet Risendros 35 mg'ga.

Risendros 35 mg toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi,
- magneesiumi,
- alumiiniumi (nt mõned seedeäirete ravimikstuurid),
- rauda.

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast Risendros 35 mg võtmist.

Kliiniliste uuringute käigus ei ole leitud kliiniliselt olulisi koostoimeid teiste ravimitega. Kui peetakse vajalikuks, võib Risendros 35 mg kasutada samaaegselt östrogeenidega (ravitoime suurendamise eesmärgil).

Risendros 35 mg koos toidu ja joogiga

Toit ja jook mõjutavad Risendros 35 mg imendumist. Seetõttu ei tohi Risendros 35 mg võtta samal ajal söögi, joogi (v.a puhas vesi) või teiste ravimitega. Risendros 35 mg tuleb võtta vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidukorda, muude ravimite manustamist või joomist (v.a puhas vesi).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Risendros 35 mg ei tohi kasutada rasedad ja rinnaga toitvad naised.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

3. Kuidas Risendros 35 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele on üks 35 mg tablett üks kord nädalas. Tablett tuleb võtta igal nädalal samal nädalapäeval.

- Ärge võtke Risendros 35 mg söögi või joomise (v.a puhas vesi) ajal või koos teiste ravimitega. Risendros 35 mg tuleb võtta vähemalt 30 minutit enne päeva esimest söögikorda, teiste ravimite võtmist või joomist (v.a puhas vesi).
Tablett tuleb tervena alla neelata, seda ei tohi imeda ega närida.
- Risendros 35 mg tuleb võtta püstises asendis (eelistatult istudes), et sellega hõlbustada tableti liikumist maku. Tablett tuleb alla neelata klaasitäie veega (vähemalt 120 ml). Te peate pärast tableti võtmist olema püstises asendis (seisma või istuma) veel vähemalt 30 minutit.
- Teie toit peab sisaldama kaltsiumi ja vitamiini D (nt piimatooted ja kala). Kui toit ei sisalda piisavalt kaltsiumi ja vitamiini D, peab kaaluma nende täiendavat manustamist.

Ravikuuri pikkus

Võtke Risendros 35 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Arst ütleb teile ka ravikuuri pikkuse.

Kui teil on tunne, et Risendros 35 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Risendros 35 mg rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud juhuslikult rohkem Risendros 35 mg kui ette nähtud, jooge üks klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust arsti või haiglaga.

Kui te unustate Risendros 35 mg võtta

Kui te unustasite Risendros 35 mg võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub ja jätkake seejärel ravi tavalise skeemi järgi õigel päeval igal nädalal. Ärge võtke kahte tabletti ühel päeval, kui tablett jäi võtmata.

Kui te lõpetate Risendros 35 mg võtmise

Ärge katkestage Risendros 35 mg võtmist ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te tunnete ennast paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ravimi võtmine ning võtke arstiga otsekohe ühendust, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- nõgeslööve, järsku tekkiv turse silmade ümbruses, surutuse tunne rindkeres, koos hingamis- või neelamisraskusega, naha sinakas värvus, madal vererõhk*- ülitundlikkusreaktsioonid, koos lillakate täppidega või täpikogumitega nahal, villid nahal, naha koorumine, (kõrge) palavik, liigesvalu ja/või silmapõletik** |
|--|

*, ** vt kõrvaltoimed, mis on liigitatud sageduse alla "teadmata"

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu,
- kõhukinnisus, seedehäired, haiglane enesetunne, kõhuvalu, maokrambid või ebamugavustunne, kõhulahtisus,
- valu teie luudes, lihastes või liigestes.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- silma värvilise osa põletik (punased valulikud silmad, võimalik ka, et muutused nägemises),
- mao ja kaksteistsõrmiku põletik, põletik või valulikkus ja raskused neelamisel (söögitoru haavand, düsfaagia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- söögitoru ahenemine (põhjustab raskusi neelamisel), keele põletik (punane, turses ja võib olla valulik) ja maksaanalüüsides tulemuste muutused (neid saab diagnoosida ainult vereanalüüsides tulemuste põhjal).
- harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosiravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- silma keskmise kihi veresoonte põletik,
- juuste väljalangemine,
- allergilist tüüpi reaktsioonid: nahalööve, villiline nahareaktsioon ja nahaturse, eriti näo, kaela, sõrmede ja varvaste turse,
- naha kahjustused**: leukotsütoklastiline vaskuliit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs,
- anafülaktilised reaktsioonid*,
- tõsised maksafunktsioonihäired (enamusel juhtudest teatatud patsientidel, keda juba ravitakse teiste, teadaolevalt maksatoksiliste ravimitega),
- Väga harvadel juhtudel on teatatud lõualuu osteonekroosist (mitte paranev luu haigus, mis põhjustab pidevat valu, turset ja tuimust ja/või hammaste kaotust), seda peamiselt patsientidel, kellel ravitakse vähkkasvajaid ja peamiselt seoses hamba väljatõmbamisega või suus oleva põletikuga, valust mälumisel. Kui teil esineb selliseid sümptome, võtke oma arsti või hambaarstiga ühendust.
- Täheldatud on ka varajast, mööduvat ja kerget seerumi kaltsiumi ja fosfaatide taseme langust (neid saab diagnoosida ainult vereanalüüsides tulemuste põhjal).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas Risendros 35 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Risendros 35 mg sisaldab

- Toimeaine on risedronaatnaatrium. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 35 mg risedronaatnaatriumi, mis on võrdne 32,5 mg risedroonhappega.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat

Tableti kate: hüpromelloos 2910/5, talk, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172).

Kuidas Risendros 35 mg välja näeb ja pakendi sisu

Risendros 35 mg on oranžid, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 9,0...9,2 mm.

Pakendi suurused: 2, 4, 8, 12 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

Tootjad

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

või

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

92027 Hlohovec

Slovakkia

või

UAB „Oriola Vilnius“,

Laisvés pr. 75,

LT-06144 Vilnius,

Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 80
Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik, Poola, Ungari, Bulgaaria, Slovakkia,
Leedu, Läti, Eesti
Rumeenia

Risendros 35 mg
Risedronat sodic Zentiva 35 mg

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014