

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Risonate, 35 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Risedronaatnaatrium

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Risonate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Risonate võtmist
3. Kuidas Risonate't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Risonate't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RISONATE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Risonate

Risonate kuulub mittehormonaalsete ravimite gruppi, mida nimetatakse bisfosfonaatideks ja millega ravitakse luuhaigusi. Ravim toimib otseselt luustikule, muutes selle tugevamaks ja vähendades seetõttu luumurdude tekke tõenäosust.

Luu on elav kude. Vana luukude eemaldatakse luustikust pidevalt ning asendatakse uue luukoega. Menopausijärgne osteoporoos (luuhõrenemine) on naistel pärast menopausi tekkiv seisund, 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 meessuguhormooni testosterooni vähesus.

Selgroolülid, reieluukael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, ehkki luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapiikkuse vähenemist ja küürselgust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole mingeid sümptomeid ning nad ei pruugi teadagi haiguse olemasolust.

Milleks Risonate't kasutatakse

Osteoporoosi raviks:

- menopausijärgselt naistel, isegi raske osteoporoosi korral. See vähendab selgroolülimurdude ja reieluukaela murdude tekke riski.
- meestel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RISONATE VÕTMIST

Ärge võtke Risonate't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) risedronaatnaatriumi või Risonate mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 "Mida Risonate sisaldab");
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on seisund, mida nimetatakse hüpokaltseemiaks (madal kaltsiumi tase veres);
- kui te võite olla rase, olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga;

- kui teil on raske neeruhaigus.

Eriline ettevaatus on vajalik ja rääkige oma arstiga enne kui te alustate Risonate võtmist

- kui te ei ole võimeline olema püstises asendis (istuma või seisma) vähemalt 30 minutit.
- kui teil on luu- ja mineraalainete ainevahetuse häired (nt D-vitamiini puudus, kõrvalkilpnäärme (paratüreoid-) hormooni häired, mis mõlemad viivad madala kaltsiumi tasemeni veres).
- kui teil on varem olnud söögitoruga seotud häireid. Näiteks on teil olnud toidu neelamine valulik või raskendatud või teile on eelnevalt öeldud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mida seostatakse söögitoru alumist osa katvate rakkude muutustega).
- kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos) või päikeseloojangukollast (E110).
- kui teil on olnud või on lõualuu valu, paistetust või tuimus või „raske” tunne lõuas või hammaste kaotus.
- kui teil teostatakse hambaravi või on plaan teostada hambakirurgiat, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse risedronaatnaatriumiga.

Teie arst annab teile nõu, mida teha, kui teil esineb mõni ülaltoodud seisund.

Lapsed ja noorukid

Risonate't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Võtmine koos teiste ravimitega

Risedronaatnaatriumi toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi
- magneesiumi
- alumiiniumi (nt mõned seede- ja häirete ravimid)
- rauda.

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast risedronaatnaatriumi tableti võtmist.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Risonate võtmine koos toidu ja joogiga

On väga oluline, et te ei võta Risonate't koos toidu või jookidega (v.a puhas vesi), nii et ravim saaks korralikult toimida. Eeskätt ärge võtke seda ravimit samaaegselt koos piimatoodetega (nt piim), kuna need sisaldavad kaltsiumi (vt lõik 2 „Võtmine koos teiste ravimitega”).

Te võite süüa ja juua (v.a. puhas vesi) alles vähemalt 30 minutit pärast Risonate võtmist.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Risonate't, kui te võite olla rase, olete rase või plaanite rasestuda (vt lõik 2 „Ärge võtke Risonate't”). Võimalik risk risedronaatnaatriumi kasutamisel rasedatel ei ole teada.

Ärge võtke Risonate't, kui te toidate last rinnaga (vt lõik 2 „Ärge võtke Risonate't”).

Risonate't tohib kasutada vaid postmenopausis naiste ning meeste raviks.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Risonate ei oma teadaolevat toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele.

Oluline teave mõningate Risonate koostisainete suhtes

Risonate sisaldab väikeses koguses laktoosi.

Risonate sisaldab ka päikeseloojangukollast (E110) ja võib tekitada allergilisi reaktsioone (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Risonate”).

3. KUIDAS RISONATE'T VÕTTA

Annustamine

Võtke Risonate't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus:

Võtke üks tablett (35 mg risedronaatnaatriumi) üks kord nädalas. Valige üks nädalapäev, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke üks Risonate tablett teie poolt valitud päeval.

Millal Risonate't võtta

Võtke tablett vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidukorda, jooki (v.a puhas vesi) või teiste ravimite manustamist.

Kuidas Risonate't võtta

- Kõrvetiste vältimiseks võtke tablett püstises asendis (te võite istuda või seista).
- Neelake tablett vähemalt ühe klaasi (120 ml) puhta veega.
- Neelake tablett alla tervelt. Ärge imege ega närige seda.
- Ärge heitke pikali 30 minuti jooksul pärast tableti võtmist.

Teie arst ütleb teile, kas te peate juurde võtma kaltsiumi ja vitamiine, juhul kui te ei saa neid piisavalt toiduga.

Kui te võtate Risonate't rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on kogemata võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, jooge klaasitäis piima ja pöörduge arsti poole.

Kui te unustate Risonate't võtta

Kui te olete unustanud tableti valitud päeval võtta, võtke see päeval, mil see teile meenus. Pöörduge tagasi tableti võtmise juurde üks kord nädalas päeval, mil te seda tavaliselt võtsite. Ärge võtke kahte tabletti ühel päeval, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Risonate võtmise

Kui te lõpetate ravi, võib luu hõrenemine teil uuesti alata. Palun rääkige oma arstiga enne kui otsustate ravi katkestada.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Lõpetage risedronaatnaatriumi võtmine ning võtke arstiga otsekohe ühendust, kui te täheldate midagi järgnevast:

- Raske allergilise reaktsiooni sümptomid, nt:
 - Näo-, keele- või kõriturse
 - Neelamisraskused
 - Nõgeslööve ja hingamisraskused
- Rasked nahareaktsioonid, millega võivad kaasneda villid nahal.

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Silmapõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, punetus ja valgustundlikkus.
- Lõualuu nekroos (osteonekroos), mis on seotud haava aeglase paranemise ja põletikuga ja mis tekib sageli pärast hamba väljatõmbamist (vt lõik 2 "Eriline ettevaatus on vajalik ja rääkige oma arstiga enne kui te alustate Risonate võtmist").
- Söögitoru sümptomid nagu valu või raskused neelamisel, valu rinnus, kõrvetiste teke või nende süvenemine.

Muud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid siiski enamasti kerged ning ei viinud ravi katkestamiseni.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 10-st, aga rohkem kui 1-l 100-st patsiendist)

- Seedehäired, iiveldus, kõhuvalu, kõhukrambid või ebamugavustunne, kõhukinnisus, täiskõhutunne, kõhupuhitus, kõhulahtisus.
- Luu-, lihaste- või liigeste valu.
- Peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 100-st, aga rohkem kui 1-l 1000-st patsiendist)

- Söögitorupõletik või -haavand, mis põhjustab raskust ja valu neelamisel (vt lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ja rääkige oma arstiga enne kui te alustate Risonate võtmist”), mao- ja kaksteistsõrmiku põletik.
- Silma värvilise osa (vikerkest) põletik (punetavad valulikud silmad, võib-olla koos nägemishäiretega).

Harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 1000-st patsiendist)

- Keelepõletik (punane, paistes, võib olla valulik), söögitoru ahenemine.
- On teatatud maksafunktsiooni näitajate normist kõrvalekaldumisest. Neid muutusi saab diagnoosida ainult vereanalüüsidega.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgnevast (sagedus teadmata):

- Juuste väljalangemine, nahalööbed.
- Maksa probleemid, mõnedel juhtudel rasked.

Harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

Harva võib ravi alguses patsiendi vere kaltsiumi- ja fosfaadisaldus langeda. Need muutused on tavaliselt väikesed ega põhjusta sümptomeid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS RISONATE’T SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Risonate sisaldab

- Toimeaine on risedronaatnaatrium. Üks tablett sisaldab 35 mg risedronaatnaatriumi, mis vastab 32,5 mg risedroonhappele.

- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, prežlatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat, magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), titaandoksiid (E171), makrogool 400, kollane raudoksiid (E172), polüsorbaat 80 (E433), päikeseloojangukollane (E110), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Risonate välja näeb ja pakendi sisu

- Risonate on oranžid ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on märgitud "R35" ja teine külg on tühi.
- Tabletid on saadaval blisterpakendites, milles on 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) või 30 tabletti.
- Haiglapakendid: 4x1, 10x1 või 50x1 tabletti.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Tootjad

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Inglismaa

Pharmachemie B.V.
Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

TEVA SANTE
Rue Bellocier, 89107 Sens
Prantsusmaa

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8
11415 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014