

Příbalová informace: informace pro pacienta

Risendros 35 mg potahované tablety natrii risedronas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Risendros a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risendros užívat
3. Jak se přípravek Risendros užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Risendros uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Risendros a k čemu se používá

Přípravek Risendros patří do skupiny nehormonálních léčivých přípravků nazývaných bisfosfonáty, které se užívají k léčbě onemocnění kostí. Působí přímo na Vaše kosti, aby je posílil, a tím předešel vzniku jejich zlomení.

Kost je živá tkáň. Stará kostní tkáň je z Vaší kostry stále odstraňována a je nahrazována kostní tkání novou.

Postmenopauzální osteoporóza je stav vyskytující se u žen po menopauze, kdy se kosti stávají slabšími, křehčími a snáze se po pádu nebo námaze lámou.

Osteoporóza se může vyskytnout i u mužů z celé řady příčin, včetně stárnutí a/nebo nízkých hodnot mužského hormonu testosteronu.

Mezi kosti, které se nejvíce lámou, patří páteř, kyčle a zápěstí, přesto může zlomenina postihnout kteroukoliv kost ve Vašem těle. Zlomeniny spojené s osteoporózou mohou být také příčinou bolesti zad, úbytku výšky a zakřivení zad. Mnoho pacientů s osteoporózou nemá žádné příznaky a Vy vůbec nemusíte vědět, že osteoporózu máte.

K čemu se přípravek Risendros používá

Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen, i když mají těžkou osteoporózu. Snižuje se riziko zlomenin páteře a krčku stehenní kosti.

Léčba osteoporózy u mužů s vysokým rizikem fraktur.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risendros užívat

Neužívejte přípravek Risendros

- Jestliže jste alergický(á) na natrium-risedronát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vás Váš lékař upozornil, že máte hypokalcemii (nízká hladina vápníku v krvi).
- Jestliže jste těhotná, můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- Jestliže kojíte.
- Jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Risendros se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže nevydržíte ve vzpřímené poloze (sedět nebo stát) po dobu nejméně 30 minut;
- jestliže máte abnormální metabolismus kostí a minerálů (např. nedostatek vitamínu D, abnormality hormonů příštítné žlázy, oba případy vedou k nízké hladině vápníku v krvi);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy s jícnem (trubice spojující Vaše ústa s žaludkem), například pokud jste měl(a) bolest nebo obtíže při polykání jídla nebo Vám bylo dříve sděleno, že trpíte onemocněním nazývaným Barretův jícen (stav související se změnami buněk sliznice lemující spodní část jícnu);
- jestliže Vás bolela či bolí čelist nebo Vám otéká, pokud máte pocit necitlivosti nebo tíhy v čelisti nebo pokud se Vám uvolňuje zub;
- jestliže se léčíte se zuby nebo podstoupíte zubařský zákrok, upozorněte svého zubního lékaře, že užíváte přípravek Risendros.

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká, Váš lékař Vám poradí, co dělat, když užíváte přípravek Risendros.

Děti a dospívající

Natrium-risedronát se nedoporučuje podávat dětem do 18 let věku vzhledem k nedostatečným údajům týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Risendros

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčivé přípravky obsahující níže uvedené látky snižují účinek přípravku Risendros, jsou-li užívány současně:

- vápník
- hořčík
- hliník (např. některé směsi na podporu trávení)
- železo

Užívejte tato léčiva nejméně 30 minut po užití tablety přípravku Risendros.

Přípravek Risendros s jídlem a pitím

Aby mohl přípravek Risendros správně účinkovat, je velmi důležité, abyste jej NEUŽÍVAL(A) s jídlem nebo pitím (jiným než čistá voda). Zvláště důležité je neužívat tento léčivý přípravek společně s mléčnými výrobky (např. mléko), protože obsahují vápník (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Risendros“).

Konzumujte jídlo a pití (jiné než čistá voda) nejméně 30 minut po užití tablety přípravku Risendros.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Risendros“). Potenciální riziko spojené s užíváním natrium-risedronátu (léčivá látka přípravku Risendros) není u těhotných žen známo.

NEUŽÍVEJTE přípravek Risendros, pokud kojíte (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Risendros“). Přípravek Risendros je určen pouze pro léčbu u postmenopauzálních žen a u mužů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Risendros ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Risendros obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Risendros užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka:

Každý týden užívejte JEDNU tabletu přípravku Risendros. Zvolte si jeden den v týdnu, který nejlépe vyhovuje Vašemu rozvrhu. Každý týden užívejte tabletu přípravku Risendros v tento Vámi zvolený den.

Kdy užívat tabletu přípravku Risendros

Užívejte tabletu přípravku Risendros nejméně 30 minut před prvním jídlem, pitím (jiným než čistá voda) nebo jiným léčivým přípravkem zvoleného dne.

Jak tabletu přípravku Risendros užívat

- Užívejte tabletu ve vzpřímené poloze (můžete sedět nebo stát), abyste se vyhnuli pálení žáhy.
- Zapijte tabletu nejméně jednou sklenicí (120 ml) čisté vody.
- Tableta se musí spolknout celá. Nerozpouštějte ji v ústech ani ji nekousejte.
- Po užití tablety si nejméně 30 minut nelehejte.

Váš lékař Vám řekne, jestli potřebujete doplňkový vápník nebo vitaminy v případě, že je nepřijímáte dostatečně Vaší stravou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Risendros, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo někdo jiný náhodně požil(a) více tablet přípravku Risendros, než je předepsáno, vypijte plnou sklenici mléka a vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Risendros

Pokud jste zapomněl(a) užít svoji tabletu ve Vámi zvolený den, užívejte ji v den, kdy jste si na ni vzpomněl(a). Vraťte se k užívání jedné tablety jednou týdně v den, který jste si původně vybrali. NEUŽÍVEJTE dvě tablety v jeden den, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Risendros

Pokud ukončíte léčbu, můžete začít ztrácet kostní hmotu. Prosím, promluvte si se svým lékařem předtím, než budete mít v úmyslu léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vysad'te přípravek Risendros a kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující:

- příznaky závažné alergické reakce, jako jsou:
 - otok obličeje, jazyka nebo hrdla;
 - potíže při polykání;
 - kopřivka a potíže při dýchání.
- závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat puchýřky na kůži.

Urychleně sdělte Vašemu lékaři, pokud u Vás dojde k následujícím nežádoucím účinkům:

- zánět oka, doprovázený obvykle bolestí, zarudnutím a citlivostí na světlo;
- odumření čelistní kosti (osteonekróza čelisti) spojená s prodlouženým hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“);
- potíže s jícnem jako je bolest při polykání, obtížné polykání, bolest na hrudi, pálení žáhy nebo se pálení žáhy zhorší.

V klinických studiích byly další pozorované nežádoucí účinky obvykle mírné a nebyly pro pacienta důvodem k přerušení užívání jeho tablet.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy;
- zácpa, zažívací potíže, pocity na zvracení, bolest břicha, křeče v oblasti žaludku nebo žaludeční nevolnost, průjem;
- bolest ve Vašich kostech, svalech a kloubech.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- zánět duhovky oka (červené bolavé oči s možnou změnou vidění);
- zánět žaludku a dvanáctníku (část tenkého střeva), zánět nebo obtíže a bolest při polykání (vřed jícnu, dysfagie).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- zúžení jícnu (způsobující obtíže při polykání), zánět jazyka (zarudlý, oteklý, eventuálně bolestivý jazyk) a abnormální jaterní testy (tyto nálezy mohou být stanoveny pouze z krevních testů);
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- nekróza kosti zevního zvukovodu. Porad'te se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

Během sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost výskytu není známa):

- vypadávání vlasů;
- poruchy jater, v některých případech závažné.

Vzácně, na začátku léčby, mohou u pacienta klesnout hladiny vápníku a fosfátů v krvi. Tyto změny jsou většinou malé a nepůsobí žádné potíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Risendros uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny zabarvení tablety nebo jiných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Risendros obsahuje

- Léčivou látkou je natrii risedronas.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 35 mg natrii risedronas (odpovídající acidum risedronicum 32,5 mg).
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, krosповidon, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: Potahová soustava Opadry AMB 88A230018 oranžová (polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekanoát, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)).

Jak přípravek Risendros vypadá a co obsahuje toto balení

Risendros jsou oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9,0–9,2 mm.

Velikost balení: 2, 4, 8, 12 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|--|--------------------------------|
| Česká republika | Risendros |
| Polsko, Slovenská republika, Litva, Estonsko, Lotyšsko | Risendros 35 mg |
| Rumunsko | Risedronat sodic Zentiva 35 mg |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 11. 2020.