

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Risedronat PharmaS 35 mg filmom obložene tablete

natrijev risedronat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Risedronat PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risedronat PharmaS?
3. Kako uzimati Risedronat PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risedronat PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Risedronat PharmaS i za što se koristi?

##### Što je Risedronat PharmaS

Risedronat PharmaS pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. Primjenjuje se za liječenje bolesti kostiju koja se naziva postmenopauzalna osteoporozna.

Kost je živo tkivo. Stara kost se neprekidno uklanja iz Vašeg kostura te se nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporozna je stanje koje se javlja u žena poslije menopauze, pri čemu kosti postaju slabije, krhkije, te je povećana vjerojatnost njihova prijeloma nakon pada ili naprezanja. Osteoporozna se zbog više uzroka može javiti i u starijih muškaraca.

Kosti koje su najizloženije prijelomu su kralježnica, kuk i ručni zglob, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom mogu uzrokovati bol u leđima, smanjenje visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju simptome, tako da nisu niti svjesni svoje bolesti.

##### Za što se koristi Risedronat PharmaS

Risedronat PharmaS se koristi za liječenje osteoporozne u žena u postmenopauzi. Lijek smanjuje opasnost od prijeloma kralježaka i kuka.

Risedronat PharmaS se koristi i za liječenje osteoporozne u muškaraca s visokim rizikom od prijeloma kostiju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risedronat PharmaS?

##### Nemojte uzimati Risedronat PharmaS:

- ako ste alergični na natrijev risedronat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako Vam je liječnik rekao da imate hipokalcemiju (niska razina kalcija u krvi)

- ako biste mogli biti trudni, trudni ste ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate teških problema s bubrezima

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Risedronat PharmaS

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjediti ili stajati) najmanje 30 minuta
- ako imate poremećaj metabolizma kostiju ili minerala (npr. nedostatak vitamina D, poremećaj paratiroidnog hormona, što dovodi do niske razine kalcija u krvi)
- ako imate ili ste ranije imali problema s jednjakom (cijev koja spaja usta i želudac), primjerice bol ili otežano gutanje hrane ili Vam je prethodno rečeno da imate Barrettov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu)
- ako ste imali ili imate bol, oticanje ili utrulost čeljusti ili "osjećaj težine u čeljusti" ili gubitak zuba
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili se morate podvrći stomatološkom kirurškom zahvatu, obavijestite Vašeg stomatologa da se liječite s lijekom Risedronat PharmaS

Ako se bilo što od gore spomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni u to, liječnik će Vas savjetovati o tome što učiniti kad uzimate Risedronat PharmaS.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Risedronat PharmaS u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

### **Drugi lijekovi i Risedronat PharmaS**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i sve lijekove koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove.

Lijekovi koji sadržavaju nešto od dolje navedenog smanjuju učinak lijeka Risedronat PharmaS pri istodobnom uzimanju:

- kalcij
- magnezij
- aluminij (npr. neke mješavine za poboljšanje probave)
- željezo

Uzimajte te lijekove najmanje 30 minuta nakon lijeka Risedronat PharmaS.

### **Risedronat PharmaS s hranom i pićem**

Vrlo je važno da NE uzimate Risedronat PharmaS s hranom ili pićem (osim obične vode) kako bi lijek mogao imati predviđeno djelovanje. Osobito je važno da ne uzimate tabletu istodobno s mliječnim proizvodima (kao što je mlijeko) jer oni sadrže kalcij (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Risedronat PharmaS").

Hranu i piće (osim obične vode) uzmite najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli Risedronat PharmaS tabletu.

### **Trudnoća i dojenje**

NE uzimajte Risedronat PharmaS ako ste mislite da biste mogli biti trudni, trudni ste, ili planirate trudnoću (vidjeti dio 2. "Nemojte uzimati Risedronat PharmaS:"). Mogući rizik povezan s uzimanjem natrijevog risedronata (djelatna tvar u lijeku Risedronat PharmaS) u trudnoći nije poznat.

NE uzimajte Risedronat PharmaS ako dojite (vidjeti dio 2. "Nemojte uzimati Risedronat PharmaS:").

Risedronat PharmaS se smije koristiti samo za liječenje žena u postmenopauzi te muškaraca.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Risedronat PharmaS ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **Risedronat PharmaS sadrži laktozu**

Risedronat PharmaS sadrži malu količinu laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

## **3. Kako uzimati Risedronat PharmaS?**

### **Doziranje**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Preporučena doza

Uzmite JEDNU Risedronat PharmaS tabletu (35 mg natrijevog risedronata) jednom tjedno.

Izaberite jedan dan u tjednu koji Vam najbolje odgovara. Svaki tjedan, uzmite Risedronat PharmaS tabletu na taj izabrani dan.

### **KADA uzeti Risedronat PharmaS tabletu**

Risedronat PharmaS tabletu uzmite najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) i drugih lijekova koje trebate uzeti taj dan.

### **KAKO uzeti Risedronat PharmaS tabletu**

- Uzmite tabletu u **uspravnom položaju** (možete sjediti ili stajati) kako biste izbjegli žgaravicu.
- **Progutajte** tabletu s najmanje jednom **čашom** (120 ml) **obične vode**. Nemojte uzimati tabletu s mineralnom vodom ili drugim pićima, osim obične vode.
- **Progutajte cijelu tabletu**. Nemojte je sisati ili žvakati.
- **Nemojte leći 30 minuta nakon** uzimanja tablete.

Vaš liječnik će Vam reći ako trebate dodatni kalcij ili vitamine, ukoliko ne uzimate dovoljno ovih tvari putem hrane.

### **Ako uzmete više lijeka Risedronat PharmaS nego što ste trebali**

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli više Risedronat PharmaS tableta nego što je propisano, popijte jednu punu čašu mlijeka i potražite liječničku pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Risedronat PharmaS**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu na Vaš izabrani dan, uzmite je na dan kad se sjetite. Nakon toga ponovno uzimajte tabletu jednom tjedno na dan kad je uobičajeno uzimate.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Risedronat PharmaS**

Ako prekinete redovno uzimanje lijeka Risedronat PharmaS možete početi gubiti koštanu masu. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što prekinete uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prekinite uzimati Risedronat PharmaS i odmah obavijestite svoga liječnika,** ako se pojavi bilo što od dolje navedenog:

- Simptomi teške alergijske reakcije kao što su:
  - oticanje lica, jezika ili ždrijela
  - poteškoće pri gutanju
  - koprivnjača i poteškoće pri disanju
- Teške kožne reakcije koje uključuju pojavu mjehurića na koži

**Odmah obavijestite svoga liječnika** ako osjetite sljedeće nuspojave:

- upala oka, koju obično prati bol, crvenilo i osjetljivost na svjetlo
- odumiranje kosti čeljusti (osteonekroza) povezana s odgođenim cijeljenjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza")
- problemi s jednjakom kao što su bol i poteškoće pri gutanju, bol u prsima te pojava ili pogoršanje žgaravice

Rijetko se mogu javiti netipični prijelomi bedrene kosti osobito u bolesnika na dugotrajnom liječenju zbog osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u bedru, kuku ili preponi obavijestite svog liječnika jer to može biti rani pokazatelj mogućeg prijeloma bedrene kosti.

Druge nuspojave koje su zabilježene u kliničkim ispitivanjima bile su uglavnom blage i nisu uzrokovale prekid uzimanja lijeka.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Probavne smetnje, mučnina, bol u trbuhu, grčevi ili nelagoda u trbuhu, zatvor (konstipacija), osjećaj sitosti, nadutost, proljev
- Bol u kostima, mišićima ili zglobovima
- Glavobolja

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Upala ili vrijed jednjaka (cijevi koja spaja usta i želudac) koja uzrokuju poteškoće i bol pri gutanju (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza"), upala želuca i dvanaesnika (crijevo kojim se prazni želudac)
- Upala šarenice oka (crvene bolne oči s mogućom promjenom vida)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Upala jezika (crvenilo, oticanje i moguću bol), suženje jednjaka (cijevi koja spaja usta i želudac)
- Zabilježeni su abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre. To se može otkriti samo krvnim pretragama
- Zabilježeni su slučajevi neobičnih prijeloma bedrene kosti u bolesnika koji uzimaju lijekove iz skupine bisfosfonata (skupina kojoj pripada Risedronat PharmaS)

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljene su sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Gubitak kose
- Upala srednje očne ovojnice
- Razgradnja kosti (osteonekroza) čeljusti

- Preosjetljivost i kožne reakcije, oticanje kože i sluznica, osip po čitavom tijelu, plikovi i mjehuri po koži, odumiranje površnog sloja kože, upala krvnih žila u koži
- Teška opća reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)
- Poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški, naročito prilikom istovremenog uzimanja drugih lijekova koji mogu uzrokovati poremećaj funkcije jetre

Rijetko, na početku liječenja, može se smanjiti razina kalcija i fosfata u krvi bolesnika. Te su promjene obično male i bez simptoma.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Risedronat PharmaS?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Risedronat PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je natrijev risedronat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 35 mg natrijevog risedronata u obliku natrijevog risedronata hemipentahidrata.

Drugi sastojci su:

*Jezgra:* prethodno geliran kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; krosповidon; magnezijev stearat

*Film ovojnica:* titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol 4000; hipromeloza (E464)

### **Kako Risedronat PharmaS 35 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Risedronat PharmaS 35 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera približno 11,2 mm i debljine približno 5,0 mm, s oznakom „35“ na jednoj strani.

Pakirane su u blisteru, 4 filmom obložene tablete, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2017.**