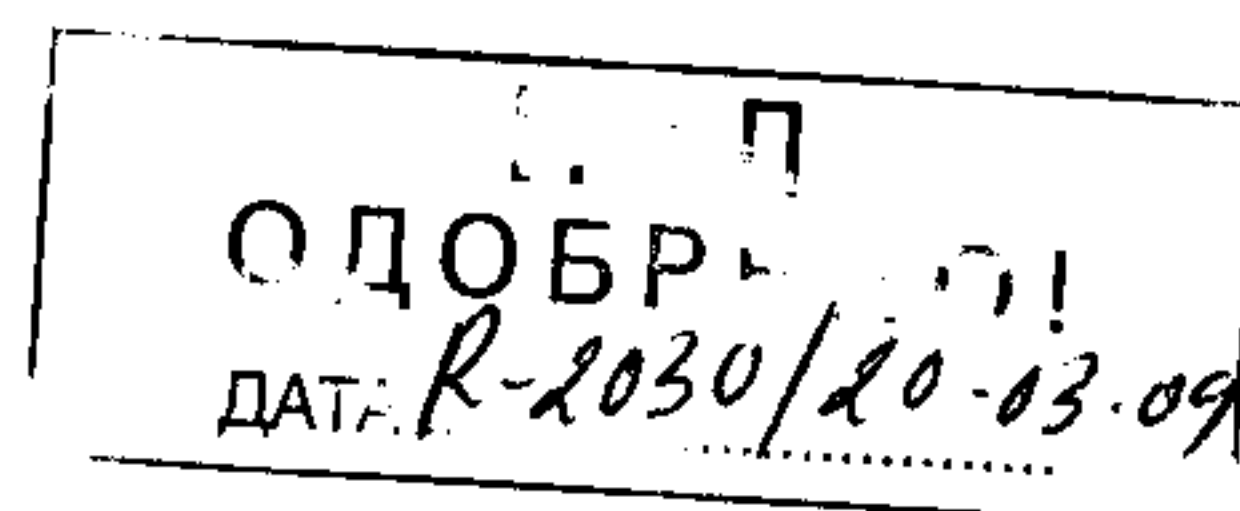


**RISENDROS® 35 mg film-coated tablets**  
**РИЗЕНДРОС 35 mg филмирани таблетки**  
Risedronate sodium  
Ризедронат натрий



**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора.

То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Ризендрос 35 mg и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Ризендрос 35 mg
3. Как да използвате Ризендрос 35 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Ризендрос 35 mg
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО Е РИЗЕНДРОС 35 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

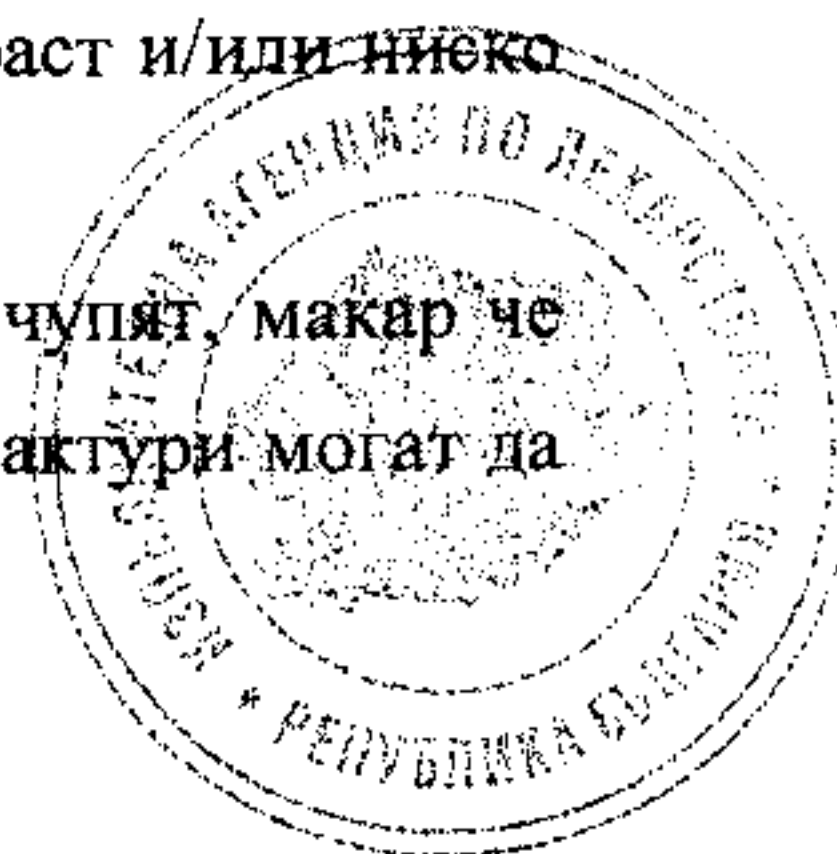
Ризендрос 35 mg действа пряко върху костите Ви и ги прави по-здрави, и следователно по-нечупливи.

Костта е жива тъкан. Старото костно вещество постоянно се отстранява от скелета и се замества от нова кост.

Ризендрос 35 mg се използва за лечение постменопаузна остеопороза (състояние, в което костите стават по-слаби и чупливи при жени в менопауза) при което костите стават по-слаби, по-крехки и с по-голяма склонност да се чупят при падане или натоварване.

Остеопороза може да настъпи и при мъже по различни причини, като възраст и/или ниско ниво на мъжки хормон, тестостерон.

Гръбнакът, тазобедрените кости и китката са костите, които най-често се чупят, макар че това може да се случи с всяка кост от организма. Свързаните с остеопороза фрактури могат да



предизвикат също болки в гърба, намаляване на ръста и изкривяване на гърба. Много пациенти с остеопороза нямат симптоми и могат дори да не знаят, че я имат.

### **За какво се използва Ризендрос 35 mg**

Лечение на остеопороза:

- при жени в постменопауза. Намалява риска от гръбначни фрактури и при тежки остеопорози, също намалява риска от фрактури на бедрото.
- при мъже

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИЗЕНДРОС 35 mg**

**Не вземайте Ризендрос 35 mg в следните случаи:**

- Ако сте свръхчувствителни към ризедронат натрий (активното вещество на Ризендрос 35 mg) или някое от помощните вещества;
- Ако имате ниски нива на калций в кръвта;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.

**Бъдете особено внимателни с РИЗЕНДРОС 35 mg:**

- Някои лекарствени продукти за лечение на костни заболявания (продукти от групата на така наречените бифосфонати, към която принадлежи и Ризендрос) са причина за езофагит и езофагеални улцерации (възпаление на хранопровода и язви/разраняване на хранопровода). Ето защо пациентите трябва да спазват указанията за дозиране (виж Раздел 3).

- При пациенти с анамнеза за езофагеални заболявания (заболявания на хранопровода) или пациенти, неспособни да останат изправени в продължение на поне 30 минути след приемане на таблетката, Ризендрос 35 mg трябва да се използва особено внимателно поради ограничен клиничен опит с подобни пациенти. Предписващият лекарството трябва да подчертае на тези пациенти важността от спазване на указанията за употреба.

- Ниските нива на калций в кръвта трябва да се лекуват преди започване на лечението с Ризендрос 35 mg. Другите нарушения в костния и минералния метаболизъм трябва да се лекуват от момента на започване на лечението с Ризендрос 35 mg.

- Пациенти с нарушена функция на паращитовидните жлези или с хиповитаминоза D трябва да използват ризедронат с особено внимание.

- Преди да започнете лечение с Ризендрос 35 mg кажете на Вашия лекар, ако имате подуване на челюстта или разклатени зъби. Информирайте Вашия лекар дали ще имате нужда от стоматологична помощ по време на лечението с Ризендрос 35 mg.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.*



Много малко са лекарствата, с установено влияние върху ефекта на Ризендрос 35 mg. Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества, намаляват ефекта от Ризендрос 35 mg, ако се вземат едновременно:

- Калций
- Магнезий
- Алуминий (напр. някои смеси за подобряване на храносмилането)
- Желязо

Вземайте тези лекарства поне 30 минути след вашата таблетка Ризендрос 35 mg.

По време на клиничните изпитвания не са открити клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти. Ако се прецени, че е подходящо, Ризендрос 35 mg може да бъде прилаган съвместно със заместителна терапия с естрогени (за повишаване на терепевтичния ефект).

#### **Прием на РИЗЕНДРОС 35 mg с храна и течности**

Храните и напитките могат да нарушат абсорбцията на Ризендрос 35 mg. Ето защо, Ризендрос 35 mg не трябва да се приема едновременно с храни, течности (различни от обикновена вода) или други лекарствени продукти. Ризендрос 35 mg трябва да се приема най-малко 30 минути преди първото хранене, друго лекарство или напитка (различна от обикновена вода) за деня.

#### **Бременност и кърмене**

*Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквито и да било лекарства.*

Ризендрос 35 mg не трябва да се употребява по време на бременност или кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Ризендрос 35 mg**

Не са необходими специални предпазни мерки при употреба, свързани с неактивните съставки на този продукт.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИЗЕНДРОС 35 mg**

*Винаги приемайте Ризендрос 35 mg точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.*

Препоръчаната доза при възрастни е една таблетка от 35 mg веднъж седмично. Таблетката трябва да се приема в един и същи ден всяка седмица.





- Не приемайте Ризендрол 35 mg едновременно с храни, течности (различни от обикновена вода) или други лекарствени продукти.

Ризендрол 35 mg трябва да се приема най-малко 30 минути преди първото хранене, друго лекарство или напитка (различна от обикновена вода) за деня.

Таблетката трябва да се приема цяла, без да се смуче или дъвче.

- Ризендрол 35 mg трябва да се приема в изправено или седнало положение, за да може таблетката лесно да се придвижи до стомаха. Таблетката трябва да се приема с чаша чиста вода (повече от 120 ml). Трябва да останете в изправено или седнало положение поне 30 минути след приема на таблетката.

- Вашата диета трябва да съдържа калций и витамин D (напр. млечни продукти и риба). Ако количеството, приемано с храната е недостатъчно, трябва да се обмисли допълнително набавяне на калций и витамин D.

- Продължителност на лечението:

Винаги вземайте Ризендрол 35 mg точно както Вашият лекар Ви е предписал.

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението с Ризендрол 35 mg.

**Ако вземете по-голямо количество Ризендрол 35 mg от необходимото:**

Ако случайно Вие или някой друг е погълнал повече таблетки Ризендрол 35 mg от предписаното, изпийте пълна чаша мляко и потърсете незабавно медицинска помощ.

**Ако забравите да вземете Ризендрол 35 mg**

Ако забравите да вземете Ризендрол 35 mg, вземете таблетката веднага щом си спомните и продължете лечението в обичайния ден от седмицата.

Не вземайте две таблетки в един и същи ден.

**Ако спрете да вземате Ризендрол 35 mg**

Не спирайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре.

*Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Ризендрол 35 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.*

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания са леки до умерени по интензивност.



- *Чести нежелани реакции* (по-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациента): храносмилателен дискомфорт, гадене, болки в стомаха, стомашни крампи или дискомфорт, запек, чувство на тежест, подуване, диария. Болка в костите, мускулите или ставите, главоболие.

- *Нечести нежелани реакции* (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 от 1000 пациента): възпаление, стеснение или язва на хранопровода (причиняващи затруднение и болка при преглъщане), възпаление на стомаха или дванадесетопръстника, възпаление на езика (червен, подут, възможно болезнен), възпаление на оцветената част на окото (червени болезнени очи с възможна промяна на зрението).

- *Редки нежелани реакции* (по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациента): променени стойности на чернодробни изследвания (могат да бъдат установени само чрез кръвни тестове).

- *Много редки нежелани реакции* (по-малко от 1 пациент от 10 000): съобщавани са алергични реакции. Те включват кожни обриви, булозни кожни реакции (мехури) и подуване на кожата, особено на лицето, шията, пръстите на ръцете и краката. За остеонекроза на челюстта (незарастващи възпаления на костта, причиняващи постоянна болка, подуване, безчувственост и/или разклатени зъби) се съобщава много рядко, най-вече при пациенти лекувани от рак, главно във връзка с изваждане на зъби или възпаление на устата, болка при дъвчене. Ако имате такива симптоми, уведомете Вашия лекар или стоматолог.

Наблюдавано е ранно, преходно и леко понижение на нивата на серумния калций и фосфат (могат да се диагностицират само с кръвни тестове).

*Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА РИЗЕНДРОС 35 mg**

*Да се съхранява на място недостъпно за деца.*

Не използвайте Ризендрос 35 mg след изтичане на срока, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Ризендрос 35 mg ?**



Активното вещество е ризедронат натрий. Всяка филмирана таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий, еквивалентни на 32.5 mg ризедронова киселина.

Другите съставки са:

*Ядро:* микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат.

*Обвивка:* хипромелоза 2910/5, талк, макрогол 6000, титаниев диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), железен оксид жълт (E172).

#### **Какво представлява Ризендрос 35 mg и съдържание на опаковката**

Ризендрос 35 mg са оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 9.0 – 9.2 mm.

Размер на опаковката: 2, 4, 8, 12 филмирани таблетки

Възможно е не всички видове да са на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Prague

Чешка Република

#### **Производители:**

1. Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Prague

Чешка Република

2. Zentiva a.s.

Nitrianska 100,

920 27 Hlohovec,

Словашка Република

#### **Лекарствения продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:**

Czech Republic      Risendros 35 mg

Slovak Republic      Risendros 35 mg

Estonia                  Risendros 35 mg, ohukese polimeerikattega tabletid

Romania                Risendros 35 mg, comprimate filmate

Bulgaria                Risendros 35 mg



Lithuania	Risendros 35 mg plevele dengtos tabletes
Poland	Risendros 35 mg
Latvia	Risendros 35 mg apvalkotas tablets
Hungary	Risendros 35 mg filmtableta

**Дата на последна редакция на листовката**

090316

