

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки
ZILAR 35 mg film-coated tablets

Ризедронат натрий (*Risedronate sodium*)

ОДОБРЕН

ДАТА: R-10489/23.12.08

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки принадлежи към група нехормонални лекарства, наречени бисфосфонати, които се използват за лечение на заболявания на костите. Той действа директно върху костите, с което ги прави по-здрави и следователно по-малко податливи на чупене.

Костта е жива тъкан. Старата кост непрекъснато се извлича от скелета и се подменя с нова кост.

Постменопаузната остеопороза е състояние, проявяващо се при жени след настъпване на менопаузата, при което костите стават по-слаби, по-крехки и по-податливи на счупване при падане или физическо усилие.

Остеопороза може също да се прояви при мъже поради множество причини включващи напредването на възрастта и/или ниски нива на мъжкия хормон тестостерон.

Най-податливите на счупване кости са гръбначният стълб, шийката на бедрената кост и китката, въпреки че това може да се случи с всяка кост на тялото. Свързаните с остеопороза фрактури могат също така да причинят болка в гърба, понижаване на ръста и изкривяване на гръбнака. Много от пациентите с остеопороза не проявяват симптоми и Вие може и да не знаете, че я имате.

За какво се използва ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки



ЗИЛАР 35 mg се използва за лечение на остеопороза при жени след настъпване на менопаузата и по този начин понижава риска от фрактури.

ЗИЛАР 35 mg се използва за лечение на остеопороза при мъже с висок риск от фрактури.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ризедронат натрий или към някоя от останалите съставки на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки (вижте точка 6 „Какво съдържа ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки”).
- ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате състояние, наречено хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта).
- ако мислите, че сте бременна или планирате да забременеете.
- ако кърмите.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

- ако не сте в състояние да седите или да стоите изправени в продължение на най-малко 30 минути.
- ако имате отклонения в метаболизма на костите или минералните вещества (например недостатъчност на витамин D, аномалии на паратироидния хормон), които може да доведат до ниско ниво на калций в кръвта.
- ако в миналото сте имали проблеми с хранопровода (тръбата, която отвежда храната от устата към стомаха). Може например да сте имали болки или затруднения при поглъщането на храна.
- ако имате гастрит
- ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари (като например лактоза).
- ако сте имали болки или подуване на венците и/или челюстта, сковаване на челюстта, ако изпитвате тежест в челюстта или ако сте загубили зъб.
- ако се подлагате на зъболечение или трябва да претърпите зъболекарска хирургическа намеса, съобщете на Вашия зъболекар, че приемате ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки.

Ако някоя от ситуацияите по-горе се отнася до Вас, моля, посъветвайте си с Вашия лекар **ПРЕДИ** да приемете това лекарство.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

За много малко лекарствени продукти е установено да взаимодействат със ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки.

Лекарствени продукти, които съдържат едно или повече от упоменатите по-долу минерални вещества, намаляват ефекта на ЗИЛАР 35 mg, ако се приемат едновременно с него:

- калций
- магнезий
- алуминий
- желязо



Такива лекарствени продукти трябва да се приемат най-малко 30 минути след приема на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки.

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки може да се използва едновременно със заместителна терапия с естрогени (при жени).

Прием на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки с храна и напитки

Изключително важно е да **НЕ** приемате таблетката ЗИЛАР 35 mg с храна или напитки (различни от вода). Изключително важно е този лекарствен продукт да не се приема по едно и също време с млечни продукти (като например мляко), тъй като те съдържат калций (вижте точка 2 „Прием на други лекарства”).

Храна, напитки (с изключение на вода) и други лекарствени продукти **НЕ** трябва да се консумират в продължение на най-малко 30 минути след приема на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки, ако сте бременна или планирате да забременеете (вижте точка 2 „Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки”).

Не приемайте ЗИЛАР 35 mg, ако кърмите (вижте точка 2 „Не приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки”).

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки трябва да се използва единствено за лечение на жени след настъпване на менопаузата.

Шофиране и работа с машини

ЗИЛАР 35 mg не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки съдържа малко количество лактоза. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки (35 mg ризедронат натрий) веднъж седмично.

Изберете един ден от седмицата, който Ви е най-удобен. Приемайте една таблетка ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки всяка седмица в този ден.

Върху картонената опаковка има поле/празно място. Моля, отбележете деня от седмицата, който сте избрали за вземане на таблетката ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки. Попълнете и датите, на които ще приемате таблетката.

Лица в старческа възраст:

Не се налага корекция на дозата.

Пациенти с бъбречни нарушения:



Не се налага корекция на дозата, ако имате леко до умерено понижена функция на бъбреците. Ако имате силно намалена функция на бъбреците, не трябва да използвате ЗИЛАР 35 mg.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст):

ЗИЛАР 35 mg не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Кога да приемате таблетката ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки:

Приемайте таблетката, най-малко 30 минути преди първото хранене, прием на напитка (различна от чиста вода) или друго лекарство за деня.

Как да приемате таблетката ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки:

- Приемайте таблетката, докато сте в изправено положение (може да седите или да стоите). Това предотвратява пироза (усещане за парене в гърлото).
- Погълтайте таблетката с най-малко една чаша (120 ml) чиста вода. Изключително важно е да **НЕ** приемате ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки с храна или напитки (различни от чиста вода), за да може да подейства.
- Погълтайте таблетката цяла. Не смучете и не дъвчете таблетката.
- Не лягайте в продължение на 30 минути след приемане на таблетката.

Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да приемате допълнителни количества калций и витамин D. Това може да се наложи, ако не ги получавате в достатъчно количество с дневната диета.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Ако Ви е или някой друг случайно приеме голям брой таблетки, изпийте пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ. Симптомите на предозиране включват понижаване на количеството калций в организма, което се проявява с мускулни или коремни спазми.

Ако сте пропуснали да приемете ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, просто вземете една таблетка в деня, в който сте си спомнили за пропуска. Върнете се към приемане на таблетката веднъж седмично в първоначално избрания от Вас ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка (ако сте пропуснали да приемете таблетка в продължение на седмица или по-дълго време).

Ако сте спрели приема на ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Лечението за остеопороза обикновено се налага за продължителен период. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да обмислите спиране на лечението. Спирането на лечението няма да доведе до положителен ефект от Вашето лечение и е възможно костите Ви отново да започнат да губят здравина.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако усетите симптоми, свързани с хранопровода като например болка при преглъщане, затруднено преглъщане, болка в гърдите или пък проява или влошаване на стомашни киселини.

Нежеланите реакции обичайно са леки и не стават причина пациентите да прекратят приема на таблетките.



Чести нежелани реакции (1 до 10 от 100 лекувани пациенти)

Запек, повдигане (диспепсия), лошо храносмилане, гадене, болки в стомаха, диария. Болки в костите или мускулите. Главоболие.

Нечести нежелани реакции (1 до 10 от 1 000 лекувани пациенти)

Възпаление или язва на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), което причинява затруднения и болка при преглъщане. Възпаление или язва на стомаха или дванайсетопръстника (черво, което отвежда храната от стомаха).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции: Възпаление на оцветената част на окото (чувствителност към светлина и/или зачервени, болезнени очи, евентуално съпроводени от промяна в зрението).

Редки нежелани реакции (1 до 10 от 10 000 лекувани пациенти)

Възпаление на езика (зачервен, подут, евентуално болезнен). Стесняване на хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха). Има съобщения за отклонения в изследванията на чернодробната функция, но те може да се диагностицират единствено с изследване на кръвта.

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1 от 10 000 лекувани пациенти)

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции: Алергични реакции, като например уртикария (кожен обрив), подуване на лицето, устните, езика и/или шията, затруднено преглъщане или дишане. Тежки кожни реакции, които включват образуване на мехурчета (пришки) под кожата.

С неизвестна честота:

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции: Остеонекроза (загиване на костна тъкан) на челюстта.

В редки случаи може да се понижат нивата на калций и фосфати у пациентите в началото на лечението. Тези промени най-често са леки по степен и не водят до проява на симптоми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки

Активното вещество е ризедронат натрий. Всяка таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий, еквивалентни на 32,5 mg ризедронова киселина.



Помощни вещества са:

Ядро на таблетката: Нишесте, прежелатинирано (царевично); Целулоза, микрокристална; Кросповидон; Магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: Хипромелоза; Лактоза монохидрат; Титанов диоксид (E171); Макрогол 4000.

Как изглежда ЗИЛАР 35 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
ЗИЛАР 35 mg представлява бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 11,2 mm и дебелина 5,0 mm, от едната страна на които е отпечатан надпис „35”.
Предлага се в блистерни опаковки, съдържащи 4 и 12 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attikis
Гърция
Tel. +30 210 6665067
Fax: +30 210 6666749

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Stadronate einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten
България	ZILAR 35 mg филмирани таблетки
Дания	Stadronate
Финландия	Stadronate 35 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Литва	Stadronate 35 mg plėvele dengtos tabletės
Норвегия	Stadronate 35 mg Tablett, filmdrasjert
Португалия	Stadronate 35 mg Comprimido revestido por película
Румъния	Stadronate 35 mg comprimate filmate
Испания	Osteostad 35 mg comprimidos recubiertos con película

Дата на последно одобрение на листовката:
Декември 2008

