

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Risedronate Sodium Cipla, 35 mg, tabletki powlekane**

Sodu ryzedronian

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Risedronate Sodium Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Risedronate Sodium Cipla
3. Jak przyjmować lek Risedronate Sodium Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Risedronate Sodium Cipla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Risedronate Sodium Cipla i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Risedronate Sodium Cipla**

Sodu ryzedronian należy do grupy leków niehormonalnych zwanych bisfosfonianami, które stosuje się w leczeniu chorób kości. Lek ten bezpośrednio oddziałuje na kości, wzmacniając je i zmniejszając przez to prawdopodobieństwo ich złamania.

Tkanka kostna jest żywą tkanką. Stara tkanka kostna jest na bieżąco usuwana z kości i zastępowana nową tkanką kostną.

Osteoporoza pomenopauzalna to schorzenie rozwijające się u kobiet po menopauzie, w wyniku którego kości stają się coraz mniej wytrzymałe, bardziej delikatne i bardziej podatne na złamania po upadku lub nadmiernym obciążeniu kończyny.

Do rozwoju osteoporozy może też dochodzić u mężczyzn, m.in. z powodu starzenia się organizmu i/lub niskiego poziomu męskiego hormonu płciowego — testosteronu.

Najczęściej łamią się kości w kręgosłupie, biodrze i nadgarstku, choć do złamań może dojść w dowolnych kościach. Złamania związane z osteoporozą mogą też powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu oraz zgarbienie pleców. Wielu chorych na osteoporozę nie odczuwa żadnych objawów i może nawet nie wiedzieć, że na nią choruje.

##### **W jakim celu stosuje się lek Risedronate Sodium Cipla**

Sodu ryzedronian stosowany jest w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, nawet jeśli osteoporoza jest u nich bardzo nasiloną. Lek ten zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i stawu biodrowego.

Sodu ryzedronian jest też stosowany w leczeniu osteoporozy u mężczyzn narażonych na wysokie ryzyko złamań kości.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risedronate Sodium Cipla

### Kiedy nie przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sodu ryzedronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent dowiedział się od lekarza, że ma hipokalcemię (obniżony poziom wapnia we krwi).
- Jeśli pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Risedronate Sodium Cipla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent nie jest w stanie pozostawać w pozycji pionowej (siedzącej albo stojącej) przez co najmniej 30 minut.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia metabolizmu kostnego i składników mineralnych (np. niedobór witaminy D, zaburzenia czynności przytarczyc) mogące prowadzić do obniżenia poziomu wapnia we krwi.
- Jeśli w przeszłości pacjent miał problemy zdrowotne z przełykiem. Na przykład jeśli występował u pacjenta w przeszłości ból podczas przełykania lub trudności w przełykaniu pokarmu albo jeśli lekarz stwierdził u pacjenta **w przeszłości** przełyk Barretta (schorzenie związane z patologicznymi zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku).
- Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów (np. laktozy).
- Jeśli u pacjenta wystąpił ból lub obrzęk dziąseł lub szczęki, lub drętwienie szczęki, uczucie ciężkości w szczęce lub wypadnięcie zęba.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego albo ma mieć wykonywany zabieg z zakresu chirurgii szczękowej; powinien wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Risedronate Sodium Cipla.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, wówczas przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku powinien on porozmawiać z lekarzem.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Risedronate Sodium Cipla u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### Risedronate Sodium Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki zawierające którykolwiek z wymienionych poniżej składników mineralnych zmniejszają efekty działania sodu ryzedronianu, jeśli są równocześnie z nim przyjmowane:

wapń

magnez

glin (zawarty np. w niektórych lekach na niestrawność)

żelazo

Leki te powinny być przyjmowane nie wcześniej niż po upływie 30 minut od przyjęcia leku Risedronate Sodium Cipla.

Lek Risedronate Sodium Cipla może być stosowany równoległe z suplementacją estrogenów (u kobiet).

### Risedronate Sodium Cipla z jedzeniem i piciem

Bardzo ważne jest pamiętanie, aby NIE przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla z jedzeniem lub piciem (z wyjątkiem zwykłej wody). Szczególnie istotne jest nieprzyjmowanie tego leku jednocześnie z produktami mlecznymi (np. mlekiem), gdyż zawierają one wapń (patrz punkt 2 „Risedronate Sodium Cipla a inne leki”).

Przez co najmniej 30 minut od przyjęcia leku Risedronate Sodium Cipla NIE NALEŻY niczego jeść, pić (z wyjątkiem wody) ani przyjmować jakichkolwiek leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, nie powinna przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla”). Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem sodu ryzedronianu dwuipółwodnego (substancji czynnej leku Risedronate Sodium Cipla) przez kobiety w ciąży nie jest znane.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla (patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Risedronate Sodium Cipla”).

U kobiet sodu ryzedronian powinien być stosowany wyłącznie po menopauzie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Risedronate Sodium Cipla nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Risedronate Sodium Cipla zawiera laktozę**

Lek ten zawiera niewielką ilość laktozy. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak przyjmować lek Risedronate Sodium Cipla**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Risedronate Sodium Cipla to jedna tabletkę (35 mg sodu ryzedronianu) raz w tygodniu. Należy wybrać sobie najbardziej pasujący dzień tygodnia. Lek Risedronate Sodium Cipla należy przyjmować co tydzień właśnie w tym dniu.

Na pudełku nadrukowane są specjalne kwadraciki/pola. Pacjent powinien zaznaczyć dzień tygodnia, który wybrał na przyjmowanie leku Risedronate Sodium Cipla. Należy też wpisać daty przyszłych dawek.

### **Kiedy przyjmować lek Risedronate Sodium Cipla:**

Lek Risedronate Sodium Cipla należy przyjąć co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem i pierwszym napojem tego dnia (z wyjątkiem wody) oraz przyjęciem innych leków danego dnia.

### **Jak przyjmować lek Risedronate Sodium Cipla:**

Tabletkę należy przyjąć w pozycji pionowej (można siedzieć albo stać). Dzięki temu zapobiegnie się zgadze (uczuciu palenia w gardle).

Tabletkę należy połknąć, popijając co najmniej jedną szklanką (120 ml) zwykłej wody. Bardzo ważne jest pamiętać, aby **nie przyjmować** leku Risedronate Sodium Cipla z jedzeniem lub piciem (z wyjątkiem zwykłej wody), bo inaczej nie będzie on działał.

Tabletkę należy połknąć w całości. Nie należy jej ssać ani rozgryzać.

Przez 30 minut po przyjęciu tabletki nie wolno się kłaść.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy konieczne będzie dodatkowe przyjmowanie wapnia i witaminy D. Może być to konieczne, jeśli dieta pacjenta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Risedronate Sodium Cipla u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risedronate Sodium Cipla**

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny przypadkowo zażyje dużą ilość tabletek tego leku, powinien wypić pełną szklankę mleka i zgłosić się do lekarza. Przedawkowanie prowadzi do spadku poziomu wapnia w organizmie, co może się objawiać nagłymi, bolesnymi, niezależnymi od woli skurczami zwykle dotyczącymi mięśni brzucha.

### **Pominięcie zastosowania leku Risedronate Sodium Cipla**

Jeśli pacjent pominie przyjęcie tabletki, powinien ją po prostu przyjąć w dniu, w którym sobie o tym przypomni. Następnie pacjent powinien powrócić do przyjmowania po jednej tabletki na tydzień w dniu, który pierwotnie wybrał.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Risedronate Sodium Cipla**

Osteoporoza zwykle wymaga długotrwałego leczenia. Przed przerwaniem stosowania leku Risedronate Sodium Cipla prosimy porozmawiać o tym z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia nie pojawią się żadne korzyści, a kości pacjenta mogą znowu zacząć słabnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyjmowanie leku Risedronate Sodium Cipla należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- objawy **ciężkiej reakcji alergicznej**, np.
  - obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i/lub szyi [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
  - trudności z przełykaniem [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
  - trudności z oddychaniem [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
  - pokrzywka, wysypka skórna [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
- ciężkie **reakcje skórne**, np.:
  - pojawienie się pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach i innych wilgotnych powierzchniach ciała (genitaliach) (zespół Stevensa-Johnsona) [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
  - wyczuwalne czerwone grudki na skórze [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]
  - czerwone wykwity skórne w wielu częściach ciała i/lub złuszczenie się powierzchniowej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]

**Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione wyżej działania niepożądane, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza:**

Zapalenie tęczówki (objawiające się zaczerwienieniem i bólem gałki ocznej, czemu może towarzyszyć pogorszenie wzroku), czemu zwykle towarzyszy ból, zaczerwienienie i nadwrażliwość na światło [wymienione działania niepożądane mogą występować niezbyt często (z częstością nieprzekraczającą 1 na 100 osób)].

Martwica kości szczęki i żuchwy — ciężka choroba kości obejmująca szczękę i żuchwę, związana z opóźnionym gojeniem i zakażeniami, rozwijająca się często po ekstrakcji zęba (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].

Zapalenie lub owrzodzenie przełyku z objawami podrażnienia przełyku, takimi jak ból przy przełykaniu, trudności w przełykaniu, ból w klatce piersiowej oraz zgaga lub jej nasilenie. Zapalenie lub owrzodzenie żołądka i dwunastnicy (części jelita wychodzącej z żołądka) [wymienione działania niepożądane mogą występować niezbyt często (z częstością nieprzekraczającą 1 na 100 osób)].

Inne działania niepożądane, które obserwowano, zwykle miały łagodny charakter i nie powodowały przerwania przyjmowania tabletek przez pacjentów:

**Działania niepożądane występujące często** (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 10 osób)

Zaparcia, nudności (dyspepsja), niestrawność, ból brzucha, kurcze brzucha lub dyskomfort, wzdęcia, biegunka.

Bóle kostne, mięśniowe lub stawowe.

Ból głowy.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 100 osób)

Zapalenie lub owrzodzenie przełyku powodujące ból przy przełykaniu i trudności w przełykaniu (porównaj punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie żołądka i dwunastnicy (części jelita wychodzącej z żołądka).

Zapalenie tęczówki (objawiające się zaczerwienieniem i bólem gałki ocznej, czemu może towarzyszyć pogorszenie wzroku).

**Działania niepożądane występujące rzadko** (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 1000)

Zapalenie języka (zaczerwienienie, często z towarzyszącym bólem), zwężenie przełyku.

Opisywano też przypadki odchyień w badaniach czynnościowych wątroby (rodzaj badania krwi).

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zapalenie gałki ocznej.

W okresie rejestracyjnym stwierdzono następujące działania niepożądane (częstość nieznana)

- Wypadanie włosów
- Choroby wątroby, w części przypadków o ciężkim przebiegu
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych

W rzadkich przypadkach, na początku leczenia, może wystąpić obniżenie poziomu wapnia i fosforanów we krwi. Zmiany te najczęściej nie są nasilone i nie dają żadnych objawów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Risedronate Sodium Cipla**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w szczególnych warunkach.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Risedronate Sodium Cipla**

Substancją czynną leku jest sodu ryzedronian dwuipółwodny. Każda tabletką powlekana zawiera 35 mg sodu ryzedronianu (w postaci dwuipółwodnej).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

### **Jak wygląda lek Risedronate Sodium Cipla i co zawiera opakowanie**

Jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, obustronnie gładkie.

Tabletki znajdują się w opakowaniach blistrowych z PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: opakowanie blistrowe po 4 tabletki lub po 12 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Cipla Europe NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

### **Wytwórca/importer**

Cipla (EU) Limited  
20 Balderton street, London W1K 6TL, Wielka Brytania

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,  
Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Republika Czeska

Cipla Europe NV  
Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	Risedronate Cipla
---------	-------------------

Hiszpania	Risedronato Semanal Cipla 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	RISEDRONATE CIPLA 35 mg, comprimé pelliculé
Włochy	Risedronato Cipla
Polska	Risedronate Sodium Cipla
Portugalia	Risedronato de sódio cipla

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2016**