Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RESORPATE, 35 mg, tabletki powlekane
(Natrii risedronas)

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **Resorpate** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Resorpate**
3. Jak stosować lek **Resorpate**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Resorpate**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Resorpate i w jakim celu się go stosuje

Lek Resorpate należy do grupy niehormonalnych leków zwanych bisfosfonianami, które są stosowane w leczeniu chorób kości. Lek **Resorpate** działa bezpośrednio na kości, wzmacniając je i zmniejszając ryzyko złamań.

Kość jest żywą tkanką. Tkanka kostna jest nieustannie usuwana ze szkieletu i zastępowana nową.

Osteoporoza menopauzalna jest chorobą występującą u kobiet po menopauzie, u których kości stają się słabsze, bardziej kruche i bardziej podatne na złamania po upadku lub wysiłku fizycznym. Osteoporoza może również wystąpić u mężczyzn w wyniku wielu czynników, które obejmują wiek i (lub) małe stężenie testosteronu – hormonu męskiego.

Kręgosłup, biodro i nadgarstek to kości o zwiększonym ryzyku złamań, chociaż każda inna kość również może ulec złamaniu. Złamania związane z osteoporozą mogą powodować ból pleców, zmniejszenie wzrostu oraz zmiany krzywizny kręgosłupa. Wielu pacjentów z osteoporozą nie ma objawów i mogą oni nawet nie być świadomi, że są chorzy.

W jakim celu stosuje się lek **Resorpate**.
Leczenie osteoporozy:
- u kobiet po menopauzie, nawet w przypadkach ciężkiej osteoporozy. Lek zmniejsza ryzyko złamań kręgów i szyjki kości udowej;
- u mężczyzn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resorpate

Kiedy nie stosować leku Resorpate:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na ryzedronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma hipokalcemię (małe stężenie wapnia we krwi);
- jeżeli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, jest w ciąży lub jeżeli planuje zajść w ciążę;
- jeżeli pacjentka karmi piersią;
- jeżeli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania **Resorpate** należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeżeli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji pionowej przez co najmniej 30 minut;
- jeżeli pacjent ma zmiany metabolizmu kości i minerałów (na przykład niedobór witaminy D, zaburzenia hormonów przytarczyc, prowadzące do zmniejszenia stężenia wapnia we krwi);
- jeżeli w przeszłości występowały problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem). Na przykład pacjent może mieć ból lub trudności w połykaniu pokarmu ***lub wcześniej rozpoznany przełyk Barretta (stan chorobowy polegający na zmianie rodzaju komórek nabłonka w dolnej części przełyku)***;
- jeżeli pacjent odczuwa lub odczuwał ból, obrzęk lub drętwienie szczęki lub uczucie „ciężkości szczęki" lub gdy pacjent ma ruszający się ząb;
- jeśli pacjent jest obecnie leczony stomatologiczne lub ma zaplanowany zabieg stomatologiczny, powinien poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku **Resorpate**;
- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (takich jak laktoza).

Lekarz powie pacjentowi co zrobić, gdy w trakcie przyjmowania leku **Resorpate** wystąpią powyższe zaburzenia.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania ryzedronianu sodu u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania leku w tej grupie pacjentów.

Inne leki i Resorpate
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Niektóre leki wpływają na skuteczność leku **Resorpate**.
Jeżeli są stosowane jednocześnie z lekiem **Resorpate,** mogą zmniejszać jego skuteczność. Są to leki, zawierające jedną z poniższych substancji:
- wapń;
- magnez;
- glin (stosowany w niektórych lekach podawanych w leczeniu niestrawności);
- żelazo.

Leki te należy przyjmować co najmniej 30 minut po przyjęciu tabletki leku **Resorpate**.

Resorpate z jedzeniem i piciem
Bardzo ważne jest, aby NIE stosować leku **Resorpate** z jedzeniem, innymi lekami lub napojami (innymi niż woda), aby mógł poprawnie działać. W szczególności nie należy stosować tego leku w tym samym czasie co nabiał (np.: mleko), ponieważ zawierają one wapń (patrz punkt 2 „**Inne leki i Resorpate**").

Można jeść lub pić (inne napoje niż woda) po upływie 30 minut od przyjęcia leku **Resorpate**.

Ciąża i karmienie piersią

NIE należy stosować leku **Resorpate**, gdy pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku **Resorpate**"). Potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem ryzedronianu sodu (substancja czynna leku **Resorpate**) u kobiet w ciąży jest nieznane.
NIE należy stosować leku **Resorpate**, jeżeli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku **Resorpate**").
Lek **Resorpate** należy stosować wyłącznie w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku **Resorpate** na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest nieznany.

Resorpate zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Resorpate

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

Zalecana dawka, to:
JEDNA tabletka leku **Resorpate** raz w tygodniu.
Należy wybrać dzień tygodnia, który jest najbardziej dogodny dla pacjenta i zawsze przyjmować tabletkę tego samego dnia tygodnia.

Kiedy przyjmować tabletki leku **Resorpate**
Tabletkę leku **Resorpate** należy przyjmować co najmniej 30 minut przed przyjęciem pierwszego posiłku w ciągu dnia, innych leków lub napojów (innych niż woda).

Jak stosować lek **Resorpate**
- tabletkę leku **Resorpate** należy przyjmować w pozycji pionowej (można siedzieć lub stać), aby uniknąć zgagi;
- tabletkę należy połknąć popijając co najmniej szklanką wody;
- tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej ssać ani żuć;
- nie należy się kłaść przez 30 minut po przyjęciu tabletki.

Lekarz powiadomi pacjenta o konieczności przyjmowania suplementów wapnia i witamin, jeżeli ich spożycie w diecie jest niewystarczające.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Resorpate
W razie nieumyślnego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku **Resorpate**, należy wypić pełną szklankę mleka.

Pominięcie zastosowania leku Resorpate
W razie pominięcia zastosowania leku **Resorpate** w dniu, w którym zazwyczaj jest stosowany, tabletkę należy przyjąć od razu w dniu, w którym pacjent sobie o tym przypomni.
Następnie należy powrócić do przyjmowania tabletki raz w tygodniu w dniu tygodnia, który został pierwotnie wybrany.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Resorpate
W razie przerwania leczenia u pacjenta może wystąpić stopniowy ubytek masy kostnej. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Należy zaprzestać stosowania leku **Resorpate** i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, takie jak:
    - obrzęk twarzy, języka lub gardła
    - trudności w połykaniu
    - pokrzywka i trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować powstawanie pęcherzy na skórze

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- zapalenie oka, zazwyczaj z towarzyszącym bólem, zaczerwienieniem oraz nadwrażliwością na światło;
- martwica kości szczęki związana z wydłużeniem czasu gojenia oraz zakażeniem, często występująca po ekstrakcji zęba (patrz punkt 2 „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”);
- objawy dotyczące przełyku, takie jak ból podczas połykania, trudności w połykaniu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się albo nasilenie zgagi.

Jednak w badaniach klinicznych inne opisywane działania niepożądane miały nasilenie łagodne i nie powodowały konieczności zaprzestania przyjmowania tabletek przez pacjenta.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- niestrawność, nudności, ból brzucha, skurcze lub dyskomfort w obrębie żołądka, zaparcia, uczucie pełności, wzdęcia i biegunka;
- ból w kościach, mięśniach lub stawach;
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie lub owrzodzenie przełyku powodujące trudności lub ból podczas przełykania (patrz również punkt 2 „**Ostrzeżenia i środki ostrożności”**), zapalenie żołądka i dwunastnicy (część jelita, do której przesuwa się zawartość żołądka);
- zapalenie tęczówki oka (zaczerwienione, bolące oczy, mogą wystąpić zaburzenia widzenia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zapalenie języka (zaczerwieniony, spuchnięty i może boleć), zwężenie przełyku;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. Można je zdiagnozować jedynie na podstawie badań krwi.

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- wypadanie włosów;
- zaburzenia wątroby, niektóre przypadki były ciężkie.

W rzadkich przypadkach, na początku leczenia stężenia wapnia i fosforanów we krwi mogą ulec zmniejszeniu. Zmiany te są zazwyczaj niewielkie i nie powodują występowania objawów.

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 być wczesnym objawem możliwego złamania kości udowej.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Resorpate

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Resorpate

- Substancją czynną leku jest sodu ryzedronian. Jedna tabletka leku Resorpate zawiera 35 mg sodu ryzedronianu, co odpowiada 32,5 mg kwasu ryzedronowego.
- Inne składniki leku to:
  rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.
  otoczka: Opadry orange 20C53825, hypromeloza 6 cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 15 cp, makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Resorpate i co zawiera opakowanie
Tabletki leku **Resorpate** są powlekane, okrągłe, jasnopomarańczowe, z wytłoczonym napisem „R16” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Blistry w opakowaniach zawierających 4 lub 12 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary
Irlandia

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

PT	Risedronato de Sódio Ranbaxy
ES	Risedronato Semanal Ranbaxy 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
IT	Risedronato Ranbaxy
IE	Risedronate sodium 35mg Once a Week film-coated tablet
FR	RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé
RO	Osodens 35 mg, comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.01.2015