

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Risendros 35 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Risedronaatnaatrium

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Risendros 35 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Risendros 35 mg võtmist
3. Kuidas Risendros 35 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Risendros 35 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Risendros 35 mg ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Risendros 35 mg**

Risendros 35 mg kuulub mittehormonaalsete ravimite gruppi, mida nimetatakse bisfosfonaatideks ja mida kasutatakse luuhaiguste raviks. Ravim toimib otseselt luustikule, muutes selle tugevamaks ja vähendades luumurdude tekke tõenäosust.

Luu on eluskude. Vana luukude eemaldatakse luustikust pidevalt ning asendatakse uue luukoega.

Menopausijärgne osteoporoos (luuhõrenemine) on naistel pärast menopausi (menstruatsioonide lõppemine) tekkiv seisund, mille korral luud muutuvad nõrgemaks, hapramaks ja murduvad kukkumise või koormuse tagajärjel tavapärasest kergemini.

Osteoporoos võib tekkida ka meestel mitmesugustel põhjustel, sh vananemine ja/või meessuguhormoon testosterooni vähesus.

Selgroolülid, reieluu kael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, kuid luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapikkuse vähenemist ja kükseisust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole kaebusi ning nad ei teagi haiguse olemasolust.

##### **Milleks Risendros 35 mg kasutatakse?**

Osteoporoosi raviks menopausijärgsetel naistel, isegi raske osteoporoosi korral. See vähendab selgroolülimurdude ja reieluukaela murdude tekke ohtu.

Osteoporoosi raviks luumurru kõrge riskiga meestel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Risendros 35 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Risendros 35 mg:**

- kui olete risedronaatnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst on öelnud, et teil on hüpokaltseemia (vere kaltsiumitase on madal);
- kui te võite olla rase, olete rase või kavatsete rasestuda;

- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on tõsised neeruprobleemid.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Risendros 35 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te ei ole suuteline seisma või istuma vähemalt 30 minutit;
- kui teil on luu-ja mineraalainete ainevahetuse häired (nt D-vitamiini puudus, kõrvalkilpnäärme, (paratüreoid-) hormooni häired, mis mõlemad võivad põhjustada kaltsiumi madala sisalduse veres);
- kui teil on või on varem esinenud probleeme söögitoruga (see on torujas organ, mis ühendab suud maoga). Näiteks, teil on või on olnud valu või raskusi toidu neelamisel või on teile varem öeldud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud muutustega söögitoru seina katvates rakkudes);
- kui teil on olnud või on lõualuus valu, paistetust või tuimus või „raske“ tunne lõuas või hammaste kaotus;
- kui teil teostatakse hambaravi või on plaan teostada hambakirurgiat, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse Risendros 35 mg'ga.

Arst selgitab teile, kuidas võtta Risendros 35 mg ülal nimetatud olukordade esinemisel.

### **Lapsed ja noorukid**

Risedronaatsüümi ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

### **Muud ravimid ja Risendros 35 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Risendros 35 mg toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi,
- magneesiumi,
- alumiiniumi (nt mõned seedehäirete ravimikstuurid),
- rauda.

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast Risendros 35 mg võtmist.

### **Risendros 35 mg koos toidu ja joogiga**

On väga oluline, et te EI võtaks Risendros 35 mg koos toidu või jookidega (v.a puhas vesi), mis tagab, et ravim toimib korralikult.

Eriti ärge võtke ravimit koos piima ja piimatoodetega, kuna need sisaldavad kaltsiumi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Risendros 35 mg“). Te võite süüa ja juua (v.a puhas vesi) alles vähemalt 30 minutit pärast Risendros 35 mg võtmist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga (vt lõik 2 „Ärge võtke Risendros 35 mg“). Võimalik risk risedronaatsüümi (Risendros 35 mg toimeaine) kasutamisel rasedatel ei ole teada.

Risendros 35 mg EI TOHI võtta, kui te toidate last rinnaga (vt lõik 2 „Ärge võtke Risendros 35 mg“). Risendros 35 mg tohib kasutada ainult postmenopausis naiste ja meeste raviks.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Risendros 35 mg ei mõjuta teadaolevalt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Risendros 35 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus:

Võtke ÜKS Risendros 35 mg tablett (35 mg risedronaatnaatriumi) üks kord nädalas. Valige üks päev nädalas, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke üks Risendros 35 mg tablett teie poolt valitud päeval.

**MILLAL Risendros 35 mg tabletti võtta**

Võtke oma Risendros 35 mg tablett vähemalt 30 minutit enne päeva esimest söögikorda, joomist (v.a puhas vesi) või teiste ravimite võtmist.

**KUIDAS Risendros 35 mg tabletti võtta**

- Võtke tablett püstises asendis olles (te võite istuda või seista), et vältida kõrvetiste teket.
- Neelake tablett alla koos vähemalt klaasitäie (120 ml) puhta veega.
- Neelake tablett tervelt. Ärge närige ega imege seda.
- Ärge heitke pikali 30 minuti jooksul pärast tableti võtmist.

Arst ütleb teile, kui te peate juurde võtma kaltsiumi ja vitamiine, juhul kui te ei saa neid piisavalt toiduga.

**Kui te võtate Risendros 35 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine on võtnud juhuslikult rohkem Risendros 35 mg tablette kui ette nähtud, jooge üks klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust arsti või haiglaga.

**Kui te unustate Risendros 35 mg võtta**

Kui te unustasite oma tableti teie poolt valitud päeval võtta, võtke see päeval, kui see teile meenub. Seejärel jätkake ravimi manustamist üks kord nädalas päeval, mil te olite seda varem planeerinud. **ÄRGE VÕTKE** kahte tabletti ühel päeval, kui tablett jäi võtmata.

**Kui te lõpetate Risendros 35 mg võtmise**

Kui te katkestate ravi, võib luu hõrenemine jätkuda. Palun rääkige oma arstiga, enne kui te kaalute ravi lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage Risendros 35 mg võtmine ning võtke arstiga otsekohe ühendust**, kui te täheldate midagi järgnevast

- Sümptomid, mis on iseloomulikud raskekujulisele allergilisele reaktsioonile, nt:
  - näo-, keele- või kõriturse,
  - neelamisraskused,
  - kublaline lööve ja hingamisraskused.
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh villiline nahalööve.

**Teavitage oma arsti otsekohe**, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Silmapõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, punetus ja valgustundlikkus.
- Hamba väljatõmbamisele tihti järgnev lõualuu nekroos (osteonekroos), mis on seotud haava aeglase paranemise ja infektsiooniga (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

- Söögitoru kaebused, nagu valu neelamisel, neelamisraskused, valu rinnus või kõrvetiste tekkimine või ägenemine.

Muud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ning tavaliselt ei ole ravi katkestamine vajalik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu,
- kõhukinnisus, seedehäired, haiglane enesetunne, kõhuvalu, maokrambid või ebamugavustunne, kõhulahtisus,
- valu teie luudes, lihastes või liigestes.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- silma värvilise osa põletik (punased valulikud silmad, võimalik ka, et muutused nägemises),
- mao ja kaksteistsõrmiku põletik, põletik või valulikkus ja raskused neelamisel (söögitoru haavand, düsfaagia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- söögitoru ahenemine (põhjustab raskusi neelamisel), keele põletik (punane, turses ja võib olla valulik) ja maksaanalüüside tulemuste muutused (neid saab diagnoosida ainult vereanalüüside tulemuste põhjal),
- harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosiravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- väliskuulmekanali luunekroos. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

Ravimi turuletulekujärgsel perioodil on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata):

- juuste väljalangemine,
- maksahäired, mõnedel juhtudel raskekujulised.

Harva võib ravi alguses patsientidel langeda vere kaltsiumi-ja fosfaadisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ei põhjusta sümptomeid.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Risendros 35 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tableti värvuse muutust või muid nähtava riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Risendros 35 mg sisaldab

- Toimeaine on risedronaatnaatrium. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 35 mg risedronaatnaatriumi, mis on võrdne 32,5 mg risedroonhappega.

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos 2910/5, talk, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172).

### Kuidas Risendros 35 mg välja näeb ja pakendi sisu

Risendros 35 mg on oranžid, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 9,0...9,2 mm.

Pakendi suurused: 2, 4, 8, 12 õhukese polümeerikattega tabletti  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

ZENTIVA, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tšehhi Vabariik

#### Tootjad

ZENTIVA, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tšehhi Vabariik

või

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
92027 Hlohovec  
Slovakkia

või

UAB „Oriola Vilnius“  
Laisvés pr. 75  
LT-06144 Vilnius  
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317  
Eesti  
Tel. +372 627 34 88  
Faks. +372 627 34 81

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgimiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik, Poola, Slovakkia, Leedu, Läti, Eesti  
Rumeenia

Risendros 35 mg  
Risedronat sodic Zentiva 35 mg

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016.**