

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NORIFAZ, 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 NORIFAZ ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NORIFAZ'i võtmist
3. Kuidas NORIFAZ'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NORIFAZ'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Norifaz ja milleks seda kasutatakse

NORIFAZ kuulub mittehormonaalsete ravimite gruppi, mida nimetatakse bisfosfonaatideks ja millega ravitakse luuhaigusi. Ravim toimib otseselt luustikule, muutes selle tugevamaks ja vähendades luumurdude tekke tõenäosust.

Luu on elav kude. 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 meessuguhormooni testosterooni vähesus.

Selgrootülid, reieluukael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, kuid luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapiikkuse vähenemist ja küürselgsust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole kaebusi ning nad ei teagi haiguse olemasolust.

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

Osteoporoosi raviks luumuru kõrge riskiga meestel.

2. Mida on vaja teada enne Norifaz'i võtmist

Ärge võtke NORIFAZ'i:

- kui olete risedronaatnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst on öelnud, et teil on hüpokaltseemia (madal kaltsiumi sisaldus veres);
- kui te võite olla rase, olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on raskekujuline neeruhaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne NORIFAZ'i 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 võivad põhjustada kaltsiumi madala sisalduse veres);
- kui teil on varem olnud söögitoruga seotud häireid. Näiteks on teil olnud toidu neelamine valulik või raskendatud või kui teile on eelnevalt öeldud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud söögitoru alumist osa katvate rakkude muutustega);
- kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos);
- kui teil on olnud või on lõualuus valu, paistetust või tuimus, „raske“ tunne lõuas või hammaste kaotus;
- kui teil teostatakse hambaravi või on plaan teostada hambakirurgiat, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse NORIFAZ’iga.

Arst selgitab teile, kuidas võtta NORIFAZ’i ülal nimetatud olukordade esinemisel.

Lapsed ja noorukid

NORIFAZ’i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Muud ravimid ja NORIFAZ

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

NORIFAZ’i toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

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

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast NORIFAZ’i võtmist.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

NORIFAZ koos toidu ja joogiga

On väga oluline, et te EI võtaks NORIFAZ’i koos toidu ja jookidega (va 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 NORIFAZ”).

Te võite süüa ja juua (va puhas vesi) alles vähemalt 30 minutit pärast NORIFAZ’i võtmist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

NORIFAZ’i EI TOHI võtta, kui te kahtlustate rasedust, olete rase või planeerite rasestuda (vt lõik 2 „Ärge võtke NORIFAZ’i”). Võimalik risk risedronaatnaatriumi (NORIFAZ’i toimeaine) kasutamisel rasedatel ei ole teada.

NORIFAZ’i EI TOHI võtta, kui te toidate last rinnaga (vt lõik 2 „Ärge võtke NORIFAZ’i”).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

NORIFAZ’il ei ole teadaolevat toimet auto juhtimisele ega masinatega töötamise võimele.

NORIFAZ sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Norifaz’i võtta

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

Tavaline annus

Võtke ÜKS NORIFAZ'i tablett (35 mg risedronaatnaatriumi) üks kord nädalas.

Valige üks päev nädalas, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke üks NORIFAZ'i tablett teie poolt valitud päeval.

Ravimi võtmise kergendamiseks õigel nädalapäeval on NORIFAZ'i pakendile paigutatud vastav märgistus.

Pakendi tagaküljel on raamid/tühjad väljad. Märkige sinna nädalapäev, mille valisite NORIFAZ'i võtmiseks. Samuti märkige kuupäevad, millal peate võtma tableti.

Võtke NORIFAZ'i tablett vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidukorda, jooki (va puhas vesi) või teiste ravimite manustamist.

- Kõrvetiste vältimiseks võtke tablett püstises asendis (võite istuda või seista).
- Neelake tablett 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. Teie toit peab sisaldama kaltsiumi ja D-vitamiini (nt piimatooted ja kala).

Kui te võtate NORIFAZ'i rohkem kui ette nähtud

Risedronaatnaatriumi üleannustamise ravi kohta puudub piisav informatsioon.

Üleannustamise korral võib tekkida seerumi kaltsiumisisalduse langus. Mõnel patsiendil võivad ilmned ka hüpokaltseemia nähud ja sümptomid.

Kui teie või keegi teine on juhuslikult võtnud rohkem NORIFAZ'i kui ette nähtud, jooge klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust arsti või haiglaga.

Kui te unustate NORIFAZ'i võtta

Kui te unustasite tableti võtta, siis võtke ravim päeval, mil see teile meenus. Seejärel jätkake ravimi manustamist üks kord nädalas päeval, mil te olite seda varem planeerinud.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate NORIFAZ'i võtmise

Ravi katkestamisel võib luu hõrenemine jätkuda. Ärge katkestage NORIFAZ'i võtmist ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te tunnete ennast paremini. Arst informeerib teid NORIFAZ'iga ravimise kestusest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage NORIFAZ'i võtmine ning võtke otsekohe ühendust arstiga, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Sümptomid, mis on iseloomulikud raskekujulisele kudede tursele (angioödeemiline reaktsioon)
 - Näo-, keele- või kõriturse
 - Neelamisraskused
 - 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.

Neid reaktsioone on täheldatud väga harva (vähem kui 1-l patsiendil 10000-st).

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

Sageli esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- Seedehäired, halb enesetunne, kõhuvalu, kõhukrambid või ebamugavustunne, kõhukinnisus, kõhupuhitus, tursed, kõhulahtisus.
- Luu-, lihaste- või liigeste valu.
- Peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- Söögitorupõletik või söögitoru (seedetrakti osa, mis juhib toidu suuõõnest makku) haavand, mis põhjustab raskust ja valu neelamisel (vt ka lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"), mao ja kaksteistsõrmiksoole (peensoole esimene osa, kuhu liigub mao sisaldus) põletik.
- Silma vikerkesta põletik (punetavad ja valulikud silmad koos võimalike nägemishäiretega).

Harva esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 10000-st):

- Keelepõletik (punane, paistes, võib olla valulik), söögitoru ahenemine .
- Maksafunktsiooni näitajate kõrvalekalded normist. Neid muutusi saab diagnoosida ainult vereanalüüsiga.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 kasutajal 10000-st):

- 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.
- Ülitundlikkus- ja nahareaktsioonid, sh näo, suu, keele ja / või kaela turse (angioödeem), nahalööve ja villid, mõned raskekujulised eluohtlikud naha ja limaskestade muutused ning väikeste veresoonte põletik.

Harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti patsientidel, kellel osteoporoosi ravitakse pikaajaliselt. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes, kuna see võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Norifaz'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 NORIFAZ sisaldab

- Toimeaine on risedronaatnaatrium. Iga tablett sisaldab 35 mg risedronaatnaatriumi, mis on ekvivalentne 32,5 mg risedroonhappega.
- Teised koostisosad on:

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

Tableti kate: kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, titaandioksiid (E 171), makrogool 400, makrogool 8000.

Kuidas NORIFAZ välja näeb ja pakendi sisu

NORIFAZ on kaksikkumer, ümmargune, heleoranž tablett. Tabletid on saadaval blisterpakendis, milles on 2, 4 või 12 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Poola

Tootjad:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Poola

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Poola: Yarisen
Eesti: NORIFAZ
Kreeka: BONMATE
Leedu: NORIFAZ
Läti: NORIFAZ
Portugal: NORIFAZ
Ungari: NORIFAZ
Rumeenia: LORINE
Slovakkia: NORIFAZ 35 mg
Prantsusmaa: Risédronate Zentiva Lab 35 mg comprimé pelliculé
Iirimaa: Risedronate sodium Adamed Pharma Once a week 35 mg film-coated tablets

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016