

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RISELIB 35mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Risedronate sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κατανοήσετε την πληροφορία στην παράγραφο 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RISELIB πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RISELIB και ποια είναι η χρήση του;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RISELIB.
3. Πώς να πάρετε το RISELIB
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RISELIB
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RISELIB ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;

Τι είναι το RISELIB;

Το RISELIB ανήκει σε μία κατηγορία μη-ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των οστικών παθήσεων. Δρα άμεσα στα οστά σας για να τα κάνει πιο δυνατά και συνεπώς λιγότερο πιθανό να σπάσουν.

Το οστό είναι ένας ζωντανός ιστός. Το παλαιό οστό απομακρύνεται συνεχώς από το σκελετό σας και αντικαθίσταται με νέο οστό.

Η μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση είναι μία πάθηση που εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα οστά γίνονται ασθενέστερα και πιο εύθραυστα και είναι περισσότερο πιθανό να σπάσουν μετά από μία πτώση ή ένα διάστρεμμα. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που περιλαμβάνουν τη γήρανση και / ή χαμηλό επίπεδο της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης.

Η σπονδυλική στήλη, το ισχίο και ο καρπός είναι τα οστά που είναι πιο πιθανό να σπάσουν, αν και αυτό μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε οστό στο σώμα σας.

Κατάγματα που σχετίζονται με την οστεοπόρωση μπορούν επίσης να προκαλέσουν οσφυαλγία, απώλεια ύψους και κυρτή πλάτη. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν καθόλου συμπτώματα. Μπορεί να μην έχετε καν καταλάβει ότι πάσχετε από οστεοπόρωση.

Ποια είναι η χρήση του RISELIB

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ακόμη και εάν είναι σοβαρή. Μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων του ισχίου σε άνδρες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RISELIB ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΒΔΟΜΑΔΑ

Μην πάρετε RISELIB:

- Εάν είχατε παρουσιάσει μία αλλεργική αντίδραση κατά το παρελθόν στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του RISELIB (βλ. ενότητα 6 - Τι περιέχει το RISELIB).
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι πάσχετε από μία πάθηση που καλείται υποασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν είναι πιθανό να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε.
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το RISELIB και μιλήστε στο γιατρό σας ΠΡΙΝ αρχίσετε να παίρνετε RISELIB :

- Εάν δεν είστε σε θέση να κρατήσετε ίσια την πλάτη σας (σε καθιστή ή όρθια θέση) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Εάν έχετε παθολογικό μεταβολισμό οστών και ανόργανων αλάτων (για παράδειγμα έλλειψη βιταμίνης D ή παθολογικά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν αμφοτέρως σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τον οισοφάγο σας (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα, μπορεί να παρουσιάζατε πόνο ή δυσκολία κατά την κατάποση της τροφής.
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη)
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα ή αιμοδία της γνάθου ή ‘αίσθημα βαριάς γνάθου’ ή χαλάρωση κάποιου δοντιού
- Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρικό χειρουργείο, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε RISELIB.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει τι να κάνετε όταν παίρνετε RISELIB εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω.

Λήψη άλλων φαρμάκων :

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του RISELIB, εάν ληφθούν ταυτόχρονα:

- Ασβέστιο
- Μαγνήσιο
- Αργίλιο (για παράδειγμα ορισμένα μίγματα για τη δυσπεψία)
- Σίδηρο

Πάρτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποια άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Λήψη του RISELIB με τροφές και ποτά

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο RISELIB με τροφές και ποτά (εκτός από σκέτο νερό), ώστε να μπορέσει να δράσει κατάλληλα. Συγκεκριμένα μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την ίδια χρονική στιγμή με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως το γάλα), καθώς αυτά περιέχουν ασβέστιο (βλ. ενότητα 2 «Λήψη άλλων φαρμάκων»). Μην καταναλώσετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν να περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το RISELIB εάν είναι πιθανό να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. ενότητα 2 – ΜΗΝ πάρετε το RISELIB). Ο δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση της νατριούχο ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του RISELIB) σε έγκυες γυναίκες δεν είναι

γνωστός. ΜΗΝ πάρετε το RISELIB εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2 – ΜΗΝ πάρετε το RISELIB). Το RISELIB πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μόνο μετεμμηνοπαυσιακών ανδρών και γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών :

Το RISELIB δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του.

Το RISELIB περιέχει μία μικρή ποσότητα λακτόζης (βλ. ενότητα 2-« Προσέξτε ιδιαίτερα με το RISELIB και μιλήστε στο γιατρό σας ΠΡΙΝ αρχίσετε να παίρνετε RISELIB)..

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RISELIB.

Δοσολογία

Πρέπει να παίρνετε πάντοτε το RISELIB ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Θα πρέπει να ρωτάτε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Συνήθης δόση

Πάρτε ΕΝΑ δισκίο RISELIB (35mg νατριούχου ρισεδρονάτης). Επιλέξτε μία ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πάρτε το δισκίο RISELIB την ημέρα που επιλέξατε. Για τη δική σας ευκολία, ώστε να παίρνετε το δισκίο σας τη σωστή ημέρα κάθε εβδομάδας.

ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο

Πάρτε το δισκίο RISELIB τουλάχιστον 30 λεπτά πριν την πρώτη πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου για την ημέρα.

ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο

- Πάρτε το δισκίο με ίσια την πλάτη σας (μπορείτε να είστε σε καθιστή ή όρθια θέση) για να αποφύγετε το αίσθημα καύσου.
- Καταπιείτε το με τουλάχιστον ένα ποτήρι (120ml) σκέτο νερό.
- Καταπιείτε το ολόκληρο. Να μην απομυζήσετε ή το μασήσετε
- Μην ξαπλώσετε για 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε ασβέστιο και συμπληρώματα βιταμινών, εάν δεν προσλαμβάνετε αρκετή ποσότητα από τη διατροφή σας.

Εάν πάρετε ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ δόση RISELIB από την κανονική:

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία πάρτε από λάθος περισσότερα δισκία RISELIB από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα ή επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. +30210 77 93 777.

Εάν ΞΕΧΑΣΕΤΕ να πάρετε το RISELIB:

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας την επιλεγμένη ημέρα, μπορείτε να το πάρετε την ημέρα που το θυμηθήκατε. Επιστρέψτε στη λήψη ενός δισκίου μια φορά την εβδομάδα, κατά την ημέρα που το δισκίο λαμβάνεται κανονικά.

ΜΗΝ πάρετε δύο δισκία σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε το δισκίο που παραλείψατε..

Εάν ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ να παίρνετε το RISELIB:

Με τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να ξεκινήσετε να χάνετε και πάλι οστική μάζα.

Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RISELIB μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το RISELIB και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε κάτι από τα ακόλουθα :

- Συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης όπως:
 - Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
 - Δυσκολία στην κατάποση
 - Κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν υποδόριες φυσαλίδες

Μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν έχετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φλεγμονή των ματιών, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα και φωτοευαισθησία
- Νέκρωση των οστών της γνάθου (οστεονέκρωση) σχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιών (βλ. ενότητα 2-Προσέξτε ιδιαίτερα με το RISELIB και μιλήστε στο γιατρό σας ΠΡΙΝ αρχίσετε να παίρνετε RISELIB.
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/ επιδεινωθέν αίσθημα καύσου.

Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν ήπιες και δεν προκάλεσαν τη διακοπή της λήψης των δισκίων από τον ασθενή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερους από 1 στους 10 αλλά περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- Δυσπεψία, αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι, στομαχικές κράμπες ή ενοχλήσεις, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πλήρωσης του στομάχου, φούσκωμα, διάρροια
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερους από 1 στους 100 αλλά περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας), η οποία προκαλεί δυσκολία και πόνο κατά την κατάποση (βλ. επίσης ενότητα 2, 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το RISELIB και μιλήστε στο γιατρό σας ΠΡΙΝ αρχίσετε να παίρνετε RISELIB), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου (το τμήμα του εντέρου στο οποίο αδειάζεται το περιεχόμενο του στομάχου)
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μία πιθανή μεταβολή της όρασης)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερους από 1 στους 1.000)

- Φλεγμονή της γλώσσας (πολύ κόκκινη και πρησμένη, ενδεχομένως επώδυνη), στένωση του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας).
- Έχουν αναφερθεί παθολογικές τιμές στις ηπατικές εξετάσεις. Αυτές μπορούν να διαγνωσθούν μόνο μέσω μίας εξέτασης αίματος. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα (άγνωστη ταχύτητα):
 - Απώλεια μαλλιών
 - Ηπατικές διαταραχές ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές

Σπάνια στην αρχή της θεραπείας τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα μπορεί να χαμηλώσουν. Οι αλλαγές αυτές ήταν συνήθως μικρές και δεν προκαλούν συμπτώματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια καταστεί σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RISELIB

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το

φαρμακοποιό σας σχετικά με το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RISELIB

Δραστική ουσία

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 35mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 32.5mg ρισεδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι :

Πυρήνας δισκίου: Pregelatinised starch, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate
Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Hypromellose 15cP (E464), Hypromellose 3cP (E464), Hypromellose 50cP (E464), Lactose monohydrate, Titanium Dioxide (E171), Macrogol/PEG 4000

7. Εμφάνιση του RISELIB και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε blister PVC/PE/PVDC/ Aluminium blister σε κουτιά των 4 δισκίων

8. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Delegant Holdings Ltd

Αγίας Ελένης 36, 1061 Λευκωσία, Κύπρος, τηλ. + 357 22 444533

9. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.

Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη, Αττική

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2010

Τρόπος διάθεσης : Με ιατρική συνταγή

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο :

Libytec pharmaceutical s.a.

24 Λ. Βουλιαγμένης GR- 167 77 Ελληνικό, Αθήνα,
τηλ. 210 9609960 φαξ. 210 9638438