

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on Risedronate Sodium Accord ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Risedronate Sodium Accord

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

Luu on elav kude. Vana luukude eemaldatakse luustikust pidevalt ning asendatakse uue luukoega. Menopausijärgne osteoporoos (luuhõrenemine) on naistel pärast menopausi 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, reieluukael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, ehkki luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapiikkuse vähenemist ja küürselgsust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole mingeid sümptomeid ning nad ei pruugi teadagi haiguse olemasolust.

Milleks Risedronate Sodium Accord'i kasutatakse

Osteoporoosi raviks:

- menopausijärgselt naistel, isegi raske osteoporoosi korral. See vähendab selgroolülimurdude ja reieluukaela murdude tekke riski.
- meestel.

2. Mida on vaja teada enne Risedronate Sodium Accord'i võtmist

Ärge võtke Risedronate Sodium Accord'i:

- kui olete risedronaatnaatriumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on seisund, mida nimetatakse hüpokaltseemiaks (madal kaltsiumi tase veres);
- kui te võite olla rase, olete rase või kavatsete rasestuda;

- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on raske neeruhaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Risedronate Sodium Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te ei ole võimeline olema püstises asendis (istuma või seisma) vähemalt 30 minutit.
- kui teil on luu- ja mineraalainete ainevahetuse häired (nt D-vitamiini puudus, kõrvalkilpnäärme (paratüreoid-) hormooni häired, mis mõlemad viivad madala kaltsiumi tasemeni veres).
- kui teil on varem olnud söögitoruga seotud häireid. Näiteks on teil olnud toidu neelamine valulik või raskendatud või teile on eelnevalt öeldud, et teil on Barrett'i söögitoru (seisund, mida seostatakse 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 või „raske” tunne lõuas või hammaste kaotus.
- kui teil teostatakse hambaravi või on plaan teostada hambakirurgiat, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse risedronaatnaatriumiga.

Teie arst annab teile nõu, mida teha, kui teil esineb mõni ülaltoodud seisund.

Lapsed ja noorukid

Risedronate Sodium Accord'i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Muud ravimid ja Risedronate Sodium Accord

Risedronaatnaatriumi toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi
- magneesiumi
- alumiiniumi (nt mõned seedeäirete ravisegud)
- rauda.

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast risedronaatnaatriumi tableti võtmist.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Risedronate Sodium Accord koos toidu ja joogiga

On väga oluline, et te ei võta Risedronate Sodium Accord'i koos toidu või jookidega (v.a puhas vesi), nii et ravim saaks korralikult toimida. Eeskätt ärge võtke seda ravimit samaaegselt koos piimatoodetega (nt piim), kuna need sisaldavad kaltsiumi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Risedronate Sodium Accord”).

Te võite süüa ja juua (v.a. puhas vesi) alles vähemalt 30 minutit pärast Risedronate Sodium Accord'i võtmist.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Risedronate Sodium Accord'i, kui te võite olla rase, olete rase või plaanite rasestuda (vt lõik 2 „Ärge võtke Risedronate Sodium Accord'i”). Võimalik risk risedronaatnaatriumi kasutamisel rasedatel ei ole teada. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Risedronate Sodium Accord'i, kui te toidate last rinnaga (vt lõik 2 „Ärge võtke Risedronate Sodium Accord'i”).

Risedronate Sodium Accord'i tohib kasutada vaid postmenopausis naiste ning meeste raviks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Risedronate Sodium Accord ei oma teadaolevat toimet autojuhtimisele ja masinatega töötamise võimele.

Risedronate Sodium Accord sisaldab laktoosi

Risedronate Sodium Accord sisaldab väikeses koguses laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Risedronate Sodium Accord'i 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 on

Võtke üks tablett (35 mg risedronaatnaatriumi) üks kord nädalas. Valige üks nädalapäev, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke üks Risedronate Sodium Accord'i tablett teie poolt valitud päeval.

Millal Risedronate Sodium Accord'i võtta

Võtke tablett vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidukorda, jooki (v.a puhas vesi) või teiste ravimite manustamist.

Kuidas Risedronate Sodium Accord'i võtta

- Kõrvetiste vältimiseks võtke tablett püstises asendis (te võite istuda või seista).
- Neelake tablett vähemalt ühe klaasi (120 ml) puhta veega.
- Neelake tablett alla tervelt. Ärge imege ega närige seda.
- Ärge heitke pikali 30 minuti jooksul pärast tableti võtmist.

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

Kui te võtate Risedronate Sodium Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on kogemata võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, jooge klaasitäis piima ja pöörduge arsti poole.

Kui te unustate Risedronate Sodium Accord'i võtta

Kui te olete unustanud tableti valitud päeval võtta, võtke see päeval, mil see teile meenus. Pöörduge tagasi tableti võtmise juurde üks kord nädalas päeval, mil te seda tavaliselt võtsite. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Risedronate Sodium Accord'i võtmise

Kui te lõpetate ravi, võib luu hõrenemine teil uuesti alata. Palun rääkige oma arstiga enne kui otsustate ravi katkestada.

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 risedronaatnaatriumi võtmine ning võtke arstiga otsekohe ühendust, kui te täheldate midagi järgnevast:

- Raske allergilise reaktsiooni sümptomid, nt:
 - Näo-, keele- või kõriturse
 - Neelamisraskused
 - Nõgeslööve ja hingamisraskused
- Rasked nahareaktsioonid, millega võivad kaasneda villid nahal.

Rääkige viivitamatult oma arstile, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Silmapõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, punetus ja valgustundlikkus.
- Lõualuu nekroos (osteonekroos), mis on seotud haava aeglase paranemise ja põletikuga ja mis tekib sageli pärast hamba väljatõmbamist (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- Söögitoru sümptomid nagu valu või raskused neelamisel, valu rinnus, kõrvetiste teke või nende süvenemine.

Muud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid siiski enamasti kerged ning ei viinud ravi katkestamiseni.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Seedehäired, iiveldus, kõhuvalu, kõhukrambid või ebamugavustunne, kõhukinnisus, täiskõhutunne, kõhupuhitus, kõhulahtisus.
- Luu-, lihaste- või liigeste valu.
- Peavalu.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Söögitorupõletik või -haavand, mis põhjustab raskust ja valu neelamisel (vt lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”), mao- ja kaksteistsõrmiku põletik.
- Silma värvilise osa (vikerkest) põletik (punetavad valulikud silmad, võib-olla koos nägemishäiretega).

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Keelepõletik (punane, paistes, võib olla valulik), söögitoru ahenemine.
- On teatatud maksafunktsiooni näitajate normist kõrvalekaldumisest. Neid muutusi saab diagnoosida ainult vereanalüüsidega.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgnevast:

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st

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

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Juuste väljalangemine, nahalööbed.
- Maksa probleemid, mõnedel juhtudel rasked.

Harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

Harva võib ravi alguses patsiendi vere kaltsiumi- ja fosfaadisisaldus langeda. Need muutused on tavaliselt väikesed ega 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Risedronate Sodium Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravim 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 Risedronate Sodium Accord sisaldab

- Toimeaine on risedronaatnaatrium. Üks tablett sisaldab 35 mg risedronaatnaatriumi, mis vastab 32,5 mg risedroonhappele.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, preželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool, talk, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Risedronate Sodium Accord välja näeb ja pakendi sisu

- Risedronate Sodium Accord on oranžid ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on märgitud "R35" ja teine külg on tühi.
- Tabletid on saadaval blisterpakendites, milles on 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) või 30 tabletti.
- Haiglapakendid: 4x1, 10x1 või 50x1 tabletti.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Inglismaa

Pharmachemie B.V.
Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

GALIEN LPS
98 Rue Bellocier, 89100 Sens
Prantsusmaa

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Tšehhi Vabariik

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.