

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Riselib 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
risedronate sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, γιατί περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπετε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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 φυλάσσετε το Riselib
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Riselib και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Riselib

Το Riselib ανήκει σε μια 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 μια πάθηση που εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα οστά γίνονται ασθενέστερα και πιο εύθραυστα και είναι περισσότερο πιθανό να σπάσουν μετά από μια πτώση ή ένα διάστρεμμα.

Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που περιλαμβάνουν τη γήρανση και/ή το 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 αυτή είναι σοβαρή. Μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων του ισχίου.

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε άνδρες που βρίσκονται σε μεγάλο κίνδυνο καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Riselib

Μην πάρετε το Riselib

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι πάσχετε από μια πάθηση που καλείται υπασβεστιαιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το 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 αμφότερες σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τον οισοφάγο σας (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανίζετε ή είχατε εμφανίσει πόνο ή δυσκολία κατά την κατάποση της τροφής ή σας είχαν ενημερώσει στο παρελθόν ότι πάσχετε από σύνδρομο οισοφάγου Barrett (μια κατάσταση, η οποία σχετίζεται με μεταβολές των κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη).
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα ή αιμωδία 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 συμβουλεύσει τι να κάνετε όταν παίρνετε Riselib εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω.

Παιδιά και έφηβοι

Η νατριούχος ρισεδρονάτη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και Riselib

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)
- Σίδηρος.

Πάρτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου Riselib.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Riselib με τροφές και ποτά

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο Riselib με τροφές ή 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, «Άλλα φάρμακα και Riselib »).

Μην καταναλώνετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου Riselib.

Κύηση και θηλασμός

ΜΗΝ πάρετε το Riselib εάν νομίζετε ότι μπορεί 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 νατριούχου 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 μόνο για τη θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών ανδρών και γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το Riselib περιέχει μια μικρή ποσότητα λακτόζης (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

3. Πώς να πάρετε το Riselib

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ΕΝΑ δισκίο Riselib (35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μία φορά την εβδομάδα.

Επιλέξτε μία ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πάρτε το δισκίο Riselib την ημέρα που επιλέξατε.

Παρακαλείστε να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέξατε να παίρνετε το δισκίο Riselib. Επίσης, γράψτε τις ημερομηνίες που θα πάρετε το δισκίο.

ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Riselib

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

ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Riselib

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

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Riselib από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα ή επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. +30 210 77 93 777.

Εάν ξεχάσετε 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 μία φορά την εβδομάδα κατά την ημέρα που το δισκίο λαμβάνεται κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Riselib

Με τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να αρχίσετε να χάνετε και πάλι οστική μάζα. Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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 φουσαλίδες.

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, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/επιδεινωθέν αίσθημα καύσου.

Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 10)

- 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 (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 100)

- 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, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου (το τμήμα του εντέρου στο οποίο αδειάζει το περιεχόμενο του στομάχου).
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μια πιθανή μεταβολή της όρασης).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 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 μιας εξέτασης αίματος.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα :

- Πολύ σπάνιες: Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.
- Άγνωστη συχνότητα:
 - Απώλεια μαλλιών
 - Ηπατικές διαταραχές, ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040200, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Riselib

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Riselib

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 32,5 mg ρισεδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο , μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: υπρομελλόζη 15cP (E464), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), λακτόζη μονοϋδρική, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη 4000

Εμφάνιση του Riselib και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε blister PVC/PE/PVDC/ Aluminium blister σε κουτιά των 4 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Libytec Φαρμακευτική Α.Ε.

Λ. Βουλιαγμένης 24,

167 77 Ελληνικό

τηλ. 210 9609960

φαξ. 210 9638438

email: info@libytec.gr

Παραγωγοί:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.

Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη, Αττική

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ Σαπών Νομού Ροδόπης,

69300 Ροδόπη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 22/06/2018

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.