

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Risedronat Arena 5 mg comprimate filmate**

Risedronat de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
  - Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect -, vă rugăm să-I spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Risedronat Arena 5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risedronat Arena 5 mg
3. Cum să luați Risedronat Arena 5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Risedronat Arena 5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE RISEDRONAT ARENA 5 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ****Ce este Risedronat Arena 5 mg**

Risedronat Arena 5 mg aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, folosite pentru tratamentul afecțiunilor osoase. Risedronat Arena 5 mg acționează direct la nivelul oaselor, făcându-le mai rezistente și, prin urmare, mai puțin predispuse la fracturi.

Osul este un țesut viu. Țesutul osos îmbătrânit este îndepărtat continuu din schelet și înlocuit cu țesut osos nou.

Osteoporoza de postmenopauză este o afecțiune care apare la femei după menopauză, în care osul devine mai slab, mai fragil și mai predispus la fracturi după o cădere sau o solicitare.

Este mult mai probabil ca osteoporoza să apară la femeile care au intrat la menopauză mai devreme și, de asemenea, la pacientele tratate timp îndelungat cu steroizi.

Coloana vertebrală, șoldul și încheietura pumnului reprezintă oasele cele mai predispuse la fracturi, deși acest lucru se poate întâmpla cu orice os al corpului dumneavoastră. Fracturile determinate de osteoporoză pot să determine la rândul lor dureri de spate, scăderea în înălțime și curbarea spatelui. Multe paciente cu osteoporoză nu prezintă niciun fel de simptome și este posibil ca dumneavoastră să nu fi știut niciodată că aveți osteoporoză.

**Pentru ce este utilizat Risedronat Arena 5 mg**

Risedronat Arena 5 mg este recomandat pentru tratamentul osteoporozei

▲ la femei în postmenopauză

Prevenirea osteoporozei:

- ⤴ la femeile în postmenopauză care prezintă risc crescut de osteoporoză (incluzând masă osoasă scăzută, menopauză instalată precoce sau istoric familial de osteoporoză).
- ⤴ la femei în postmenopauză aflate sub tratament de lungă durată cu doze mari de steroizi. În acest caz Risedronat Arena 5 mg menține sau crește masa osoasă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați RISEDRONAT ARENA 5 mg**

### **Nu luați Risedronat Arena 5 mg**

- ⤴ Dacă sunteți alergică la risedronat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Risedronat Arena 5 mg (vezi pct. 6, „Ce conține Risedronat Arena 5 mg”)
- ⤴ Dacă medicul v-a spus că aveți o afecțiune numită hipocalcemie (valori scăzute ale calciului în sânge)
- ⤴ Dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă
- ⤴ Dacă alăptați
- ⤴ Dacă aveți afecțiuni renale severe.

### **Aveți grijă deosebită și discutați cu medicul dumneavoastră ÎNAINTE de a începe să luați Risedronat Arena 5 mg**

- ⤴ Dacă nu puteți să stați în poziție verticală (șezând sau în picioare) timp de cel puțin 30 minute.
- ⤴ Dacă aveți un metabolism osos sau al mineralelor anormal (de exemplu cantitate scăzută de vitamină D, anomalii ale hormonului paratiroidian, ambele ducând la scăderea valorilor calciului în sânge).
- ⤴ Dacă ați avut probleme în trecut cu esofagul (tubul care conectează gura cu stomacul); de exemplu dacă ați avut dureri sau dificultăți la înghițirea alimentelor.
- ⤴ Dacă ați avut sau aveți dureri, umflături sau amorțeli la nivelul maxilarului sau o senzație de “maxilar greu” sau dacă ați pierdut un dinte.
- ⤴ Dacă urmați un tratament dentar sau veți fi supus unei intervenții chirurgicale dentare, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog că urmați tratament cu Risedronat Arena 5 mg

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Risedronat Arena 5 mg

### **Copii și adolescenți**

Risedronatul de sodiu nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

### **Risedronat Arena împreună cu alte medicamente**

Medicamentele care conțin unul dintre următoarele elemente scad efectul comprimatului de Risedronat Arena 5 mg, dacă sunt luate concomitent:

- ⤴ calciu
- ⤴ magneziu
- ⤴ aluminiu (de exemplu anumite suspensii utilizate pentru indigestie)
- ⤴ fier.

Trebuie să luați aceste medicamente la cel puțin 30 minute după ce ați luat Risedronat Arena 5 mg

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Risedronat Arena 5 mg împreună cu alimente și băuturi**

Este foarte important să NU luați comprimatul dumneavoastră de Risedronat Arena 5 mg cu alimente și băuturi (altele decât apa plată), pentru ca acesta să acționeze cum trebuie. În special nu luați acest medicament cu produse lactate (cum ar fi laptele), deoarece acestea conțin calciu (vezi pct 2, ”Folosirea altor medicamente”).

Consumați alimentele și băuturile (altele decât apa plată) la cel puțin 30 minute după ce ați luat comprimatul de Risedronat Arena 5 mg

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

NU luați Risedronat Arena 5 mg dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 5 mg”). Riscul potențial asociat cu utilizarea risedronatului de sodiu (substanța activă din Risedronat Arena 5 mg) la femeile gravide nu este cunoscut.

NU utilizați Risedronat Arena 5 mg dacă alăptați (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 5 mg”).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște ca Risedronat Arena 5 mg să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Informții importante privind unii excipienți ai comprimatelor Risedronat Arena 5 mg**  
**Risedronat Arena 5 mg conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați ÎNAINTE de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI RISEDRONAT ARENA 5 MG**

### **Doze**

Luați întotdeauna Risedronat Arena 5 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### Doza uzuală:

Luați UN comprimat filmat de Risedronat Arena 5 mg (5 mg risedronat de sodiu) o dată pe zi.

### **Când trebuie să luați Risedronat Arena 5 mg**

Este cel mai bine să luați comprimatul de Risedronat Arena 5 mg cu cel puțin 30 de minute înainte de ingestia primului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament din ziua respectivă. Dacă în situații speciale nu puteți să luați comprimatul de Risedronat Arena 5 mg în acest moment al zilei, puteți să-l luați pe stomacul gol, la aceeași oră în fiecare zi, folosind unul din următoarele moduri:

#### **FIE**

Între mese: la cel puțin 2 ore după ingestia ultimului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament. Nu mâncați sau beți (exceptând apa plată) timp de 2 ore după ce ați luat comprimatul.

#### **SAU**

Seara: la cel puțin 2 ore după ingestia ultimului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament. Risedronat Arena 5 mg trebuie administrat cu cel puțin 30 de minute înainte de a merge la culcare.

### **Cum trebuie să luați Risedronat Arena 5 mg**

Luați comprimatul stând în **poziție verticală** (puteți sta în poziție șezând sau în picioare), pentru a evita senzația de arsură în capul pieptului.

**Înghițiți** comprimatul cu cel puțin **un pahar cu apă plată** (120 ml).

**Înghițiți comprimatul întreg.** Nu îl sugeți sau mestecați.

**Nu vă întindeți la orizontală cel puțin 30 de minute după** ce v-ați luat comprimatul.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie de suplimente de calciu sau vitamine, în cazul în care aportul din alimente nu este suficient.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Risedronat Arena 5 mg**

Dacă dumneavoastră ați luat sau altcineva a luat din greșeală mai multe comprimate Risedronat Arena 5 mg decât era recomandat, beți **un pahar plin cu lapte și solicitați imediat consult medical.**

### **Dacă uitați să luați Risedronat Arena 5 mg**

Dacă uitați să vă luați comprimatul la ora obișnuită, puteți să îl luați la următoarea oră posibilă, conform instrucțiunilor de mai sus (de exemplu înainte de micul dejun, între mese sau seara). Nu luați 2 comprimate într-o zi pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Risedronat Arena 5 mg**

Dacă întrerupeți tratamentul puteți începe să pierdeți masă osoasă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua în considerare întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Risedronat Arena 5 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar toate persoanele.

### **Opriți administrarea Risedronat Arena 5 mg și adresați-vă imediat unui medic** dacă prezentați oricare dintre următoarele manifestări:

- Simptome ale unei reacții alergice severe cum sunt:
  - ▲ Umflarea feței, a limbii sau a gâtului
  - ▲ Dificultăți la înghițire
  - ▲ Urticarie și dificultăți la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii care pot include apariția de vezicule pe piele.

### **Spuneți fără întârziere medicului dumneavoastră** dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- ▲ Inflamație la nivelul ochiului, însoțite de obicei de durere, roșeață și sensibilitate la lumină.
- ▲ Necroză osoasă (osteonecroză) la nivelul maxilarului, asociată cu întârzierea vindecării și infecție, adesea după o extracție dentară (vezi pct. 2, „Aveți grijă deosebită și discutați cu medicul dumneavoastră ÎNAINTE de a începe să luați Risedronat Arena 5 mg”).
- ▲ Simptome cu punct de plecare esofagian, cum ar fi durere atunci când înghițiți, dificultăți la înghițire, dureri în piept, apariția pentru prima dată sau agravarea senzației de arsură în capul pieptului.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 pacienți din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 pacienți din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 pacienți din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Totuși, în cursul studiilor clinice celelalte reacții adverse observate au fost, de obicei, de intensitate ușoară și nu au necesitat întreruperea tratamentului.

### **Reacții adverse frecvente**

- ▲ Indigestie, greață, dureri de stomac, crampe sau disconfort abdominal, constipație, senzație de plenitudine abdominală, balonare, diaree.
- ▲ Dureri la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor.
- ▲ Dureri de cap.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- ▲ Inflamație sau ulcer al esofagului (tubul care conectează gura cu stomacul) determinând dificultăți și dureri la înghițire (vezi pct. 2, „Aveți grijă deosebită și discutați cu medicul

dumneavoastră ÎNAINTE de a începe să luați Risedronat Arena 5 mg”), inflamație a stomacului și duodenului (partea inițială a intestinului, în care se deschide stomacul).

- ⤴ Inflamație a părții colorate a ochiului (iris) (ochi roșii, dureroși, cu posibilă modificare a vederii).

#### **Reacții adverse rare**

- ⤴ Inflamație a limbii (care devine roșie, umflată și posibil dureroasă), îngustarea esofagului (tubul care conectează gura cu stomacul).
- ⤴ Valori anormale ale testelor hepatice. Acestea pot fi diagnosticate numai printr-o analiză a sângelui.

În perioada ce a urmat după punerea pe piață, au fost raportate următoarele (cu frecvență necunoscută):

- ⤴ Căderea părului
- ⤴ Tulburări hepatice, unele cazuri fiind severe

Rareori, la începutul tratamentului, pot să scadă valorile calciului și fosfaților din sânge. Aceste modificări sunt de obicei ușoare și nu determină niciun fel de simptome.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ RISEDRONAT ARENA 5 MG**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Risedronat Arena 5 mg, după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu sunt necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Risedronat Arena 5 mg**

- Substanța activă este risedronatul de sodiu. Un comprimat filmat conține risedronat de sodiu 5 mg sub formă de risedronat de sodiu hemipentahidrat.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 4000.

### **Cum arată Risedronat Arena 5 mg și conținutul ambalajului**

Risedronat Arena 5 mg se prezintă sub formă de comprimate comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 6,1 mm.

Este disponibil în cutii 15, 30, 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate formele de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group SA

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București

România

**Fabricantul**

Arena Group SA

B-dul Dunării nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov  
România

**Acest prospect a fost aprobat în mai 2019.**