

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Risedronat Arena 30 mg comprimate filmate**

Risedronat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

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

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Risedronat Arena 30 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risedronat Arena 30 mg
3. Cum să luați Risedronat Arena 30 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Risedronat Arena 30 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RISEDRONAT ARENA 30 –mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**Ce este Risedronat Arena 30 mg**

Risedronat Arena 30 mg aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, folosite pentru tratamentul afecțiunilor osoase. Risedronat Arena 30 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.

Boala Paget osoasă apare când acest proces, numit remodelare osoasă, se produce prea repede și într-un mod dezordonat. Osul nou format este mai slab, mai fragil, dureros și mai susceptibil de a se fractura. Risedronat Arena intervine în procesul de remodelare osoasă, redând rezistență structurii osoase.

Pentru ce este utilizat Risedronat Arena 30 mg

Risedronat Arena 30 mg se utilizează în tratamentul bolii Paget osoase (o boală care apare preponderent la persoanele în vârstă, a căror oase sunt mai slabe și mai fragile, cel mai adesea conducând la fracturi sau deformare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Risedronat Arena 30 mg**Nu luați Risedronat Arena 30 mg**

- ⚠ Dacă sunteți alergică la risedronat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Risedronat Arena 30 mg (vezi pct. 6, „Ce conține Risedronat Arena 30 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 30 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 deficit 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 30 mg

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Risedronat Arena 30 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 30 mg împreună cu alte medicamente

Medicamentele care conțin unul dintre următoarele elemente scad efectul comprimatului de Risedronat Arena 30 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 30 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 30 mg împreună cu alimente și băuturi

Este foarte important să NU luați comprimatul dumneavoastră de Risedronat Arena 30 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 30 mg.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

NU luați Risedronat Arena 30 mg dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 30 mg”). Riscul potențial asociat cu utilizarea risedronatului de sodiu (substanța activă din Risedronat Arena 30 mg) la femeile gravide nu este cunoscut.

NU utilizați Risedronat Arena 30 mg dacă alăptați (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 30 mg”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște ca Risedronat Arena 30 mg să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unii excipienți ai comprimatelor Risedronat Arena 5 mg Risedronat Arena 30 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 30 MG

Doze

Luați întotdeauna Risedronat Arena 30 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală:

Luați UN comprimat de Risedronat Arena 30 mg (30 mg risedronat de sodiu) în fiecare zi, timp de 2 luni. Dacă se consideră necesar ca tratamentul să se repete (la cel puțin 2 luni post-tratament), tratamentul se poate relua cu aceeași doză pentru aceeași perioadă de timp.

Când trebuie să luați Risedronat Arena 30 mg

Este cel mai bine să luați comprimatul de Risedronat Arena 30 mg cu cel puțin 30 de minute înainte de ingestia primului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament din ziua respectivă.

Dacă nu puteți lua medicamentul înaintea micului dejun, acesta poate fi luat pe stomacul gol, la aceeași oră într-unul din următoarele moduri:

- ▲ Între mese: la cel puțin 2 ore înainte și cel puțin 2 ore după orice aliment, băutură (exceptând apa plată) sau medicament.
- ▲ Seara: la cel puțin 2 ore după ultimul aliment, băutură (exceptând apa plată) sau medicament din ziua respectivă. Risedronat Arena 30 mg trebuie să fie luat cu cel puțin 30 minute înainte de culcare.

Cum trebuie să luați Risedronat Arena 30 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 30 mg

Dacă dumneavoastră ați luat sau altcineva a luat din greșeală mai multe comprimate Risedronat Arena 30 mg decât era recomandat, beți **un pahar plin cu lapte și solicitați imediat consult medical.**

Dacă uitați să luați Risedronat Arena 30 mg

Dacă uitați să vă luați comprimatul în ziua aleasă, luați-l în ziua în care vă amintiți. Reveniți la administrarea unui comprimat o dată pe săptămână în ziua în care luați de obicei comprimatul.

NU luați două comprimate într-o zi pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Risedronat Arena 30 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 30 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar toate persoanele.

Opriți administrarea Risedronat Arena 30 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.

Spu-neți 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 30”).
- ⤴ 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 30”), 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.

Într-un studiu clinic incluzând pacienți cu boala Paget, au fost raportate următoarele efecte adverse: dureri de articulații sau de oase, capacitate redusă de a vedea, pauza respiratorie, bronșite (dificultăți în respirație), colite (inflamația intestinului gros), leziuni corneene (dificultăți de vedere), crampe ale picioarelor, amețeli, ochi uscat, sindrom pseudogripal, hipocalcemie (scăderea nivelului de calciu), miastenie (slăbiciune musculară), neoplasm (dezvoltarea tumorilor), nicturie (senzație frecventă de a urina în timpul nopții), edem, dureri osoase, dureri de piept, rash, sinuzite, tinitus (țiuțituri în urechi), scădere ponderală.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RISEDRONAT ARENA 30 MG

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Risedronat Arena 30 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 30 mg

- Substanța activă este risedronatul de sodiu. Un comprimat conține risedronat de sodiu 30 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 30 mg și conținutul ambalajului

Risedronat Arena 30 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 11,2 mm marcat cu "30" pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 15, 30 sau 60 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, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov
România

Acest prospect a fost aprobat în mai 2019.