

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Risedronat Arena 35 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 se agravează 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 35 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risedronat Arena 35 mg
3. Cum să luați Risedronat Arena 35 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Risedronat Arena 35 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE RISEDRONAT ARENA 35 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ****Ce este Risedronat Arena 35 mg**

Risedronat Arena 35 mg aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, folosite pentru tratamentul afecțiunilor osoase. Risedronat Arena 35 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 35 mg**

Risedronat Arena 35 mg este recomandat pentru tratamentul osteoporozei

- ▲ la femei în postmenopauză chiar în cazurile în care osteoporoza este severă. Risedronat Arena 35 mg reduce riscul de fracturi vertebrale și de șold.
- ▲ la bărbați

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Risedronat Arena 35 mg**

### **Nu luați Risedronat Arena 35 mg**

- ⤴ Dacă sunteți alergică la risedronat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Risedronat Arena 35 mg (vezi pct. 6, „Ce conține Risedronat Arena 35 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 35 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 35 mg

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Risedronat Arena 35 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 35 mg împreună cu alte medicamente**

Medicamentele care conțin unul dintre următoarele elemente scad efectul comprimatului de Risedronat Arena 35 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 35 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 35 mg împreună cu alimente și băuturi**

Este foarte important să NU luați comprimatul dumneavoastră de Risedronat Arena 35 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 35 mg.

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

NU luați Risedronat Arena 35 mg dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 35 mg”). Riscul potențial asociat cu

utilizarea risedronatului de sodiu (substanța activă din Risedronat Arena 35 mg) la femeile gravide nu este cunoscut.

NU utilizați Risedronat Arena 35 mg dacă alăptați (vezi pct. 2, „Nu luați Risedronat Arena 35 mg”).

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

Nu se cunoaște ca Risedronat Arena 35 mg să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Informații importante privind unii excipienți ai comprimatelor Risedronat Arena 35 mg**  
**Risedronat Arena 35 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 35 MG**

### **Doze**

Luați întotdeauna Risedronat Arena 35 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 35 mg (35 mg risedronat de sodiu) o dată pe săptămână. Alegeți o zi din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați comprimatul de Risedronat Arena 35 mg în ziua pe care ați ales-o.

### **Când trebuie să luați Risedronat Arena 35 mg**

Este cel mai bine să luați comprimatul de Risedronat Arena 35 mg cu cel puțin 30 de minute înainte de ingestia primului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament din ziua respectivă.

### **Cum trebuie să luați Risedronat Arena 35 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 35 mg**

Dacă dumneavoastră ați luat sau altcineva a luat din greșală mai multe comprimate Risedronat Arena 35 mg decât era recomandat, beți **un pahar plin cu lapte și solicitați imediat consult medical.**

### **Dacă uitați să luați Risedronat Arena 35 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 35 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 35 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar toate persoanele.

**Opriți administrarea Risedronat Arena 35 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 35”).
- ▲ 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 35”), 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 35 MG

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Risedronat Arena 35 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 35 mg

- Substanța activă este risedronatul de sodiu. Un comprimat filmat conține risedronat de sodiu 35 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 35 mg și conținutul ambalajului

Risedronat Arena 35 mg se prezintă sub formă de comprimate comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 11,2 mm marcate cu "35" pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2, 4 sau 12 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.**