

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Risedronat Teva 35 mg

Potahované tablety

Natrii risedronas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Risedronat Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risedronat Teva užívat
3. Jak se Risedronat Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Risedronat Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE RISEDRONAT TEVA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Co je Risedronat Teva**

Risedronat Teva patří do skupiny nehormonálních léčiv nazývané bisfosfonáty, které jsou používány k léčbě onemocnění kostí. Působí přímo na Vaše kosti, aby je posílil, a tím snižuje riziko vzniku zlomeniny.

Kost je živá tkáň. Stará kostní tkáň je z Vaší kostry stále odstraňována a je nahrazována kostní tkání novou.

Postmenopauzální osteoporóza je stav vyskytující se u žen po menopauze, kdy se kosti stávají slabšími, křehčími a snáze se po pádu nebo námaze lámou.

Osteoporóza se může vyskytnout i u mužů z celé řady příčin, včetně stárnutí a/nebo nízkých hodnot mužského hormonu testosteronu.

Mezi kosti, které se nejvíce lámou, patří páteř, kyčle a zápěstí, přesto může zlomenina postihnout kteroukoliv kost ve Vašem těle. Zlomeniny spojené s osteoporózou mohou být také příčinou bolesti zad, úbytku výšky a zakřivení zad. Mnoho pacientů s osteoporózou nemá žádné příznaky a Vy vůbec nemusíte vědět, že osteoporózu máte.

#### **K čemu se Risedronat Teva používá**

Léčba osteoporózy

- U postmenopauzálních žen, i když mají těžkou osteoporózu. Snižuje se riziko zlomenin páteře a kyčle.
- U mužů

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RISEDRONAT TEVA UŽÍVAT**

### **Neužívejte Risedronat Teva:**

- jestliže jste alergický(á) na natrium-risedronát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vás Váš lékař upozornil, že máte hypokalcémii (nízká hladina vápníku v krvi)
- jestliže můžete být těhotná nebo jste (plánujete být) těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Risedronat Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže nejste schopen (schopna) stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu nejméně 30 minut.
- Jestliže máte abnormální metabolismus kostí a minerálů (např. nedostatek vitamínu D, abnormality parathormonu, oba případy vedou k nízkým hladinám vápníku v krvi).
- Jestliže jste měl(a) v minulosti problémy s jícnem (trubice spojující Vaše ústa s žaludkem), například pokud jste měl(a) bolesti nebo obtíže při polykání jídla nebo Vám bylo dříve sděleno, že trpíte onemocněním nazývaným Barretův jícen (stav související se změnami buněk sliznice pokrývající spodní část jícnu).
- Jestliže Vám Váš lékař řekl, že máte intoleranci (nesnášenlivost) k některým cukrům (jako je laktosa).
- Jestliže jste cítili nebo cítíte bolest, máte otoklou nebo necitlivou čelist nebo „pocit těžké čelisti“ nebo Vám vypadávají zuby.
- Jestliže se léčíte se zuby nebo podstoupíte zubařský zákrok, řekněte svému zubaři, že jste léčeni Risedronatem Teva.

Jestliže se vás týká výše uvedené, Váš lékař Vám poradí, co dělat, když užíváte Risedronat Teva.

### **Děti a dospívající**

Risedronat Teva se nedoporučuje pro děti a dospívající do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

### **Další léčivé přípravky a Risedronat Teva**

Účinnost Risedronatu Teva je snížena, pokud jsou užívány ve stejnou dobu přípravky, obsahující následující:

- vápník
- hořčík
- hliník (např. některé směsi na podporu trávení)
- železo.

Užívejte tato léčiva nejméně 30 minut po užití tablety Risedronatu Teva.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Risedronat Teva s jídlem a pitím**

Aby mohla Vaše tableta Risedronatu Teva správně účinkovat, je velmi důležité, abyste ji neužívali s jídlem nebo pitím (jiným než čistá voda). Hlavně neužívejte tento lék ve stejnou dobu jako mléčné výrobky (jako je mléko), protože obsahují vápník (viz bod 2, „Další léčivé přípravky a Risedronat Teva“).

Konzumujte jídlo a pití (jiné než čistá voda) nejméně 30 minut po užití tablety Risedronatu Teva.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte Risedronat Teva, pokud můžete být těhotná, jste těhotná, nebo plánujete být těhotná (viz bod 2, „Neužívejte Risedronat Teva“). Potenciální riziko spojené s užíváním natrium-risedronátu (léčivá látka Risedronatu Teva) není u těhotných žen známo. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Risedronat Teva, pokud kojíte (viz bod 2, „Neužívejte Risedronat Teva“).

Risedronat Teva je určen pouze pro léčbu u postmenopauzálních žen a u mužů.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by Risedronat Teva ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Risedronat Teva obsahuje laktosu**

Risedronat Teva obsahuje malé množství laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE RISEDRONAT TEVA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka přípravku je:

Každý týden užívejte jednu tabletu Risedronat Teva. Zvolte si jeden den v týdnu, který nejlépe vyhovuje Vašemu rozvrhu. Každý týden užívejte tabletu Risedronatu Teva ve Vámi zvolený den.

#### **Kdy užívat tabletu Risedronatu Teva**

Užívejte tabletu Risedronatu Teva nejméně 30 minut před prvním jídlem, pitím (jiným než čistá voda) nebo jiným léčivým přípravkem zvoleného dne.

#### **Jak tabletu Risedronatu Teva užívat**

- Užívejte tabletu ve vzpřímené poloze (můžete sedět nebo stát), abyste se vyhnuli pálení žáhy
- Zapijte tabletu nejméně jednou sklenicí (120 ml) čisté vody.
- Tableta se musí spolknout celá. Nerozpouštějte ji v ústech ani ji nekousejte.
- Po užití tablety si nejméně 30 minut nelehejte.

Váš lékař Vám řekne, jestli potřebujete doplňkový vápník nebo vitamíny v případě, že je nepřijímáte dostatečně Vaší stravou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Pokud jste Vy nebo někdo jiný náhodně požil(a) více tablet Risedronatu Teva, než je předepsáno, vypijte plnou sklenici mléka a vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Risedronat Teva**

Pokud jste zapomněl(a) užít svoji tabletu ve Vámi zvolený den, užijte ji v den, kdy jste si na ni vzpomněl(a). Vraťte se k užívání jedné tablety jednou týdně v den, který jste si původně vybrali. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Risedronat Teva**

Pokud ukončíte léčbu, můžete začít ztrácet kostní hmotu. Prosím, promluvte si se svým lékařem předtím, než budete mít v úmyslu léčbu ukončit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě vysad'te přípravek Risedronat Teva a sdělte svému lékaři,** pokud se u Vás objeví následující nežádoucí účinky:

- Příznaky závažné alergické reakce, jako jsou
  - otok obličeje, jazyka nebo krku
  - potíže při polykání
  - kopřivka a potíže při dýchání.
- Závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat puchýře na kůži.

Jestliže máte uvedené obtíže, **sdělte to okamžitě lékaři.**

- Zánět oka, doprovázený obvykle bolestí, zarudnutím a citlivostí na světlo.
- Nekróza čelistní kosti (osteonekróza čelisti) spojená s prodlouženým hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu (viz bod 2, „Upozornění a opatření“).
- Potíže s jícnem (trubice spojující Vaše ústa s žaludkem), jako je bolest při polykání, obtížné polykání, bolest na hrudi nebo pálení žáhy.

V klinických studiích byly další pozorované nežádoucí účinky obvykle mírné a nebyly pro pacienta důvodem k přerušení užívání jeho tablet.

**Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Potíže s trávením, nevolnost, bolest v oblasti žaludku, křeče žaludku nebo břišní dyskomfort, zácpa, pocit plnosti, nadmutí břicha, průjem.
- Bolest ve Vašich kostech, svazech nebo kloubech.
- Bolest hlavy.

**Méně časté** (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Zánět nebo vřed jícnu (trubice spojující Vaše ústa s Vaším žaludkem), působící potíže a bolest při polykání (viz také bod 2, „Upozornění a opatření“). Zánět žaludku a dvanáctníku (střevo navazující na žaludek).
- Zánět duhovky oka (iritis), (červené bolestivé oči s možnou změnou vidění).

**Vzácné** (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Zánět jazyka (červený, oteklý, případně bolestivý), zúžení jícnu (trubice spojující Vaše ústa s Vaším žaludkem).
- Byly hlášeny zvýšené jaterní testy. To může být zjištěno pouze z vyšetření krve.

Během sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi vzácné** (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Porad'te se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Vypadávání vlasů, vyrážky na kůži.
- Poruchy jater, v některých případech závažné.

Vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity

v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Vzácně, na začátku léčby, mohou u pacienta klesnout hladiny vápníku a fosfátů v krvi. Tyto změny jsou většinou malé a nepůsobí žádné potíže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

### **5. JAK RISEDRONAT TEVA UCHOVÁVAT**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

#### **Co Risedronat Teva obsahuje**

Léčivou látkou je natrium-risedronát. Jedna tableta obsahuje natrii risedronas 35 mg, což odpovídá acidum risedronicum 32,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

#### **Jak Risedronat Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Risedronat Teva 35 mg, potahované tablety jsou oranžové, kulaté, potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „R35“ a z druhé strany hladké.

Tablety jsou dostupné v blistrech s 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) nebo 30 tabletami.

Balení pro nemocnice: 4x1, 10x1, 50x1.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Praha, Česká republika

*Výrobce:*

Teva UK Limited, Brampton Road, Eastbourne, East Sussex, BN229AG, Velká Británie

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

GALIEN LPS, 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie: Risedronate Teva 35 mg filmomhulde tabletten  
Bulharsko: РИЗИДА 35 mg Филмирани таблетки  
Německo: Risedronat Teva 35 mg Filmtabletten 1 x wöchentlich  
Dánsko: Risedronatnatrium "Teva"  
Estonsko: RISONATE  
Řecko: Risedronate Teva 35 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Španělsko: Miosen semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Finsko: Risedronat Teva 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Francie: RISEDRONATE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé  
Irsko: Risonate Once Weekly 35mg Film-coated Tablets  
Itálie: Risedronato Teva Italia  
Litva: RISONATE 35 mg plevele dengtos tablets  
Lotyšsko: Risonate 35mg apvalkotās tablets  
Nizozemsko: Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg PCH, filmomhulde tabletten  
Portugalsko: Risedronato de sódio Teva  
Rumunsko: Risedronat Teva 35 mg comprimate filmate  
Švédsko: Risedronat Teva 35 mg filmdragerade tabletter  
Velká Británie: Risedronate Sodium 35mg film coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 4. 2017**