

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Risbon 75 mg filmom obložene tablete

natrijev risedronat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Risbon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risbon
3. Kako uzimati Risbon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risbon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Risbon i za što se koristi

Što je Risbon

Risbon sadrži djelatnu tvar natrijev risedronat koja pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati te se primjenjuju za liječenje bolesti kostiju. Ovaj lijek djeluje izravno na Vaše kosti čineći ih čvršćima i tako umanjuje vjerojatnost lomova.

Kost je živo tkivo. Stara kost se neprekidno uklanja iz Vašeg kostura te se nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporozna je stanje koje se javlja kod žena nakon menopauze, kada kosti postaju slabije i krhkije te postoji veća vjerojatnost lomova kostiju nakon pada ili naprezanja.

Kosti koje se najčešće lome su kralježnica, kuk i ručni zglobovi, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom mogu, također, uzrokovati bolove u leđima, gubitak visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju simptome, pa možda čak i niste znali da je imate.

Za što se koristi Risbon

Risbon se koristi za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risbon

Nemojte uzimati Risbon

- ako ste alergični na natrijev risedronat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je liječnik rekao da imate stanje zvano hipokalcijemija (niska razina kalcija u krvi)
- ako sumnjate na trudnoću, trudni ste ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate teških problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Risbon:

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjediti ili stajati) najmanje 30 minuta
- ako imate poremećaj metabolizma kosti i minerala (npr. nedostatak vitamina D ili poremećaj paratiroidnog hormona, što dovodi do niske razine kalcija u krvi)
- ako imate ili ste ranije imali problema s jednjakom (cijevi koja spaja usta i želudac), primjerice bol ili otežano gutanje hrane ili Vam je prethodno rečeno da imate Barrettov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako imate ili ste ranije imali bol, oticanje ili utrnulost čeljusti, osjećaj težine u čeljusti ili gubitak zubi
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu u ustima, obavijestite svog stomatologa o uzimanju ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka vezanih za sigurnost i djelotvornost.

Drugi lijekovi i Risbon

Lijekovi koji sadrže nešto od dolje navedenog smanjuju učinak ovog lijeka pri istodobnom uzimanju:

- kalcij
- magnezij
- aluminij (npr. neke mješavine za liječenje probavnih smetnji)
- željezo.

Takve lijekove uzmite najmanje 30 minuta nakon primjene lijeka Risbon.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Risbon s hranom i pićem

Vrlo je važno da ne uzimate ovaj lijek s hranom ili pićem (osim obične vode) kako bi mogao imati predviđeno djelovanje. Osobito je važno da istodobno ne uzimate mliječne proizvode jer oni sadrže kalcij (pogledajte dio 2. Drugi lijekovi i Risbon).

Hranu i piće (osim obične vode) uzmite najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli ovaj lijek .

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako sumnjate na trudnoću, trudni ste ili planirate trudnoću (pogledajte dio 2. Nemojte uzimati Risbon).

Mogući rizik povezan s uzimanjem natrijevog risedronata (djelatna tvar u ovom lijeku) u trudnica nije poznat.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite (pogledajte dio 2. Nemojte uzimati Risbon).

Risbon se smije koristiti samo za liječenje žena u postmenopauzi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da Risbon utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Risbon sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Risbon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, to jest zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Risbon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Žene u postmenopauzi

- Preporučena doza za žene u postmenopauzi je jedna tableta, primijenjena ista dva uzastopna dana svaki mjesec (npr. 1. i 2. u mjesecu ili 15. i 16. u mjesecu).
- Izaberite dva uzastopna dana u mjesecu koji Vam najbolje odgovaraju. Jednu tabletu uzmite ujutro prvog odabranog dana, a drugu tabletu ujutro sljedećeg dana.
- Ponovno uzmite ovaj lijek ista dva uzastopna dana sljedeći mjesec.
- Da biste lakše zapamtili koja dva dana trebate uzeti ovaj lijek, unaprijed zabilježite dane u kalendar za sljedeći mjesec.

Kada uzimati Risbon

Risbon uzmite najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) i drugih lijekova u danu.

Kako uzimati Risbon

- Uzmite tabletu u uspravnom položaju (možete sjediti ili stajati) kako biste izbjegli žgaravicu.
- Progutajte tabletu s najmanje jednom čašom (120 ml) obične vode. Nemojte uzimati tabletu s mineralnom vodom ili drugim pićima (osim obične vode).
- Progutajte cijelu tabletu. Nemojte je otapati u ustima ili žvakati.
- Nemojte leći 30 minuta nakon uzimanja tablete.

Liječnik će Vas uputiti ako trebate kalcij ili vitamine u obliku nadomjestaka, ukoliko ne uzimate dovoljno putem hrane.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne preporučuje davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Risbon tableta nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli više Risbon tableta nego što je propisano, trebate popiti jednu punu čašu mlijeka i potražiti liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Risbon

Zaboravili ste uzeti	Kada	Što učiniti
Prvu i drugu tabletu	Sljedeća mjesečna doza je za više od 7 dana	Uzmite prvu tabletu sljedeće jutro, a drugu tabletu ujutro narednog dana
	Sljedeća mjesečna doza je unutar 7 dana	Nemojte uzimati tablete koje ste zaboravili
Samo drugu tabletu	Sljedeća mjesečna doza je za više od 7 dana	Uzmite drugu tabletu sljedeće jutro
	Sljedeća mjesečna doza je unutar 7 dana	Nemojte uzimati tabletu koju ste zaboravili
Sljedeći mjesec uzmite tablete prema uobičajenom rasporedu.		

U svakom slučaju:

- ako ne uzmete tabletu ujutro, nemojte je uzeti kasnije tijekom dana
- nemojte uzeti tri tablete unutar istog tjedna.

Ako prestanete uzimati Risbon

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, možete početi gubiti koštanu masu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što odlučite prekinuti liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati Risbon i odmah obavijestite svog liječnika, ako iskusite bilo što od dolje navedenog:

- simptomi teške alergijske reakcije kao što su:
 - oticanje lica, jezika ili grla
 - poteškoće pri gutanju
 - koprivnjača i poteškoće pri disanju
- teške kožne reakcije koje mogu uključivati pojavu mjehurića na koži.

Odmah obavijestite svog liječnika, ako iskusite sljedeće nuspojave:

- upala oka, praćena boli, crvenilom i osjetljivošću na svjetlo
- odumiranje kosti čeljusti (osteonekroza) povezano s odgođenim zacjeljivanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- simptomi povezani s jednjakom kao što su bol pri gutanju, poteškoće pri gutanju, bol u prsima ili pojava/pogoršanje žgaravice.

Rijetko se mogu javiti netipični prijelomi bedrene kosti, naročito u bolesnika na dugotrajnom liječenju od osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u bedru, kuku ili preponama, obavijestite svog liječnika jer to može biti rani pokazatelj mogućeg prijeloma bedrene kosti.

Druge nuspojave koje su zabilježene u kliničkim ispitivanjima bile su uglavnom blage i nisu uzrokovale prekid uzimanja lijeka:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne smetnje, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, grčevi u trbuhu ili nelagoda, zatvor, osjećaj punoće, nadutost, proljev
- bol u kostima, mišićima ili zglobovima
- glavobolja.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala ili čir jednjaka koja uzrokuje poteškoće i bol pri gutanju (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza), upala želuca i dvanaesnika
- upala obojenog dijela oka – šarenice (crvene bolne oči s mogućom promjenom vida)
- vrućica i/ili simptomi nalik gripi.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala jezika, praćena crvenilom, oticanjem i mogućom boli, suženje jednjaka
- abnormalni jetreni testovi, koji se mogu otkriti samo krvnim pretragama.

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- bol, iscjedak i/ili infekcija uha. Obratite se liječniku ako iskusite bilo što od navedenog jer to mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- gubitak kose
- poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški.

Rijetko, na početku liječenja, mogu pasti razine kalcija i fosfata u krvi bolesnika. Te su promjene uglavnom male i bez simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Risbon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Risbon sadrži

Djelatna tvar je natrijev risedronat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg natrijevog risedronata u obliku natrijevog risedronata hemipentahidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: hipromeloza (E494), titanijev dioksid (E171), makrogol/polietilenglikol (E1521), crveni željezov oksid (E172).

Kako Risbon izgleda i sadržaj pakiranja

Risbon 75 mg su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „RS2“ na jednoj strani, promjera približno 11,0 mm i visine približno 5,0 do 5,8 mm.

Ovaj lijek je dostupan u pakiranju od 2, 4 ili 6 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava, Mazowieckie
Poljska

Proizvođači:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nizozemska

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47

10 000 Zagreb
Tel: 01 5509375
Fax: 01 6285222
E-pošta: info@pharmas.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.