

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Yarisen, 35 mg, tabletki powlekane

Natrii risedronas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Yarisen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yarisen
3. Jak stosować lek Yarisen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yarisen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Yarisen i w jakim celu się go stosuje

Lek Yarisen należy do grupy niehormonalnych leków nazywanych bisfosfonianami, które stosuje się w leczeniu chorób kości. Lek działa bezpośrednio na kości powodując, że są bardziej wytrzymałe na złamania.

Kość jest tkanką żywą. Stara tkanka kostna jest stale usuwana ze szkieletu i zastępowana nową tkanką.

Osteoporoza pomenopauzalna występuje u kobiet po menopauzie objawiając się większą kruchością kości i ich większą podatnością na złamanie w razie upadku lub obciążenia. Osteoporoza może wystąpić także u mężczyzn z wielu powodów, między innymi w podeszłym wieku i (lub) z małym stężeniem męskiego hormonu, testosteronu.

Kręgosłup, szyjka kości udowej i nadgarstek są najbardziej narażone na złamanie, chociaż może to dotyczyć każdej kości w organizmie. Osteoporoza związana ze złamaniami może także wywoływać bóle pleców, zmniejszenie wzrostu oraz zaokrąglenie pleców. U wielu pacjentów z osteoporozą nie występują objawy i pacjent może nie zdawać sobie sprawy, że jest chory.

Leczenie osteoporozy u **kobiet po menopauzie** nawet z ciężką postacią osteoporozy, zmniejszając ryzyko złamań trzonów kręgów i szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy u mężczyzn szczególnie narażonych na złamania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yarisen

Kiedy nie stosować leku Yarisen

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sodu rizderdonian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta **hipokalcemię** (małe stężenie wapnia we krwi);
- jeśli kobieta podejrzewa, że jest w **ciąży**, jest w ciąży lub planuje ciążę;
- jeśli kobieta **karmi piersią**;
- jeśli występuje **ciężka niewydolność nerek**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yarisen należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać wyprostowanej pozycji (siedzącej lub stojącej) przez co najmniej 30 minut;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metabolizmu kości i przemiany mineralnej (np. niedobór witaminy D, zaburzenia hormonalne przytarczyc) prowadzące do małego stężenia wapnia we krwi;
- jeśli w przeszłości wystąpiły choroby przełyku (część przewodu pokarmowego przez którą pokarm przemieszcza się z jamy ustnej do żołądka); na przykład pacjent odczuwa ból lub trudności podczas przełykania pokarmu lub ma wcześniej rozpoznany przełyk Barretta (stan chorobowy polegający na zmianie rodzaju komórek nabłonka w dolnej części przełyku);
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji pewnych cukrów (takich jak laktoza).
- jeśli pacjent odczuwał lub nadal odczuwa ból, obrzęk lub zdrętwienie szczęki, lub też uczucie „ciężkiej” szczęki lub poluzowania się zębów.
- jeśli pacjent poddawany jest lub będzie poddany leczeniu stomatologicznemu, należy poinformować dentystę o leczeniu lekiem Yarisen.

Lekarz poinformuje jak postępować podczas stosowania leku Yarisen w przypadku istnienia którejkolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

Dzieci i młodzież

Lek Yarisen nie jest przewidziany do stosowania u dzieci w wieku poniżej lat 18 ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Yarisen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki zawierające jeden z wymienionych składników zmniejszają działanie leku Yarisen, jeśli są jednocześnie stosowane:

- wapń
- magnez
- glin (na przykład leki stosowane w nadkwaśności soku żołądkowego, zgadze)
- żelazo.

Leki te należy przyjmować przynajmniej 30 minut po przyjęciu leku Yarisen.

Lek Yarisen z jedzeniem i piciem

Jest bardzo ważne, aby nie stosować leku Yarisen z jedzeniem lub piciem (innym niż zwykła woda), aby lek działał właściwie.

Szczególnie nie należy przyjmować tego leku jednocześnie z produktami nabiałowymi (takimi jak mleko), gdyż zawierają one wapń (patrz punkt 2 „Lek Yarisen a inne leki”).

Jeść i pić (inne napoje niż zwykła woda) należy przynajmniej 30 minut po przyjęciu tabletki leku Yarisen.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Yarisen jeśli kobieta może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje ciążę (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Yarisen”). Możliwe ryzyko związane ze stosowaniem sodu ryzedronianu (substancja czynna leku Yarisen) u kobiet w ciąży nie jest znane.

Nie wolno stosować leku Yarisen w okresie karmienia piersią (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Yarisen”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano by lek Yarisen wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Yarisen zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Yarisen zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Yarisen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Należy przyjąć JEDNĄ tabletkę leku Yarisen (35 mg sodu ryzedronianu) raz w tygodniu.

Należy wybrać jeden dzień tygodnia który najlepiej pasuje do rozkładu zajęć pacjenta. W każdym tygodniu należy przyjąć tabletkę leku Yarisen w tym wybranym dniu.

W celu ułatwienia przyjmowania leku w odpowiednim dniu tygodnia, opakowanie leku Yarisen zawiera odpowiednie oznakowanie:

Na tylnej powierzchni pudełka tekturowego znajdują się ramki/puste miejsca. Należy zaznaczyć w nich wybrany dzień tygodnia, w którym pacjent będzie przyjmował lek Yarisen. Należy także zapisać daty dni, w których pacjent będzie przyjmował tabletkę.

Kiedy przyjmować lek Yarisen

Lek Yarisen należy przyjąć co najmniej 30 minut przed pierwszym w danym dniu posiłkiem, napojem (innym niż zwykła woda) lub innym lekiem.

Jak przyjmować lek Yarisen

- Tabletkę należy przyjmować **w wyprostowanej pozycji** (można siedzieć lub stać), unikając w ten sposób zgagi.
- **Popić** co najmniej **szklanką zwykłej wody** (120 ml).
- Tabletkę należy **połknąć w całości**; nie ssać jej ani nie rozgryzać.
- **Nie należy przyjmować pozycji leżącej przez co najmniej 30 minut po przyjęciu** tabletki.

Lekarz poinformuje czy pacjent wymaga uzupełniającego stosowania wapnia i witamin, jeśli nie ma ich w wystarczającej ilości w diecie. W diecie powinny znajdować się wapń oraz witamina D (obecne np. w produktach mlecznych i rybach).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yarisen

Brak dostatecznych informacji o postępowaniu w przypadku przedawkowania zalecanej dawki sodu ryzedronianu.

W przypadku przedawkowania leku można spodziewać się zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy. U niektórych pacjentów mogą wystąpić przedmiotowe i podmiotowe objawy hipokalcemii.

Jeśli przypadkowo zostanie przyjęta większa ilość tabletek niż zalecana, należy wypić jedną **szklankę mleka** i natychmiast **skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala**.

Pominięcie zastosowania dawki leku Yarisen

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, należy przyjąć tabletkę w dniu, w którym pacjent sobie o tym przypomni. Następnie należy powrócić do przyjmowania jednej tabletki jeden raz w tygodniu, w dniu tygodnia, który wcześniej został ustalony jako dzień przyjmowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Yarisen

Zakończenie leczenia może spowodować zmniejszenie masy kostnej. Nie należy zaprzestać przyjmowania leku Yarisen bez konsultacji z lekarzem, nawet jeśli nastąpiła poprawa stanu zdrowia. Lekarz poinformuje o czasie trwania leczenia lekiem Yarisen.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Yarisen oraz powiadomić lekarza jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

- objawy charakterystyczne dla ostrego obrzęku tkanki (obrzęk naczynioruchowy)
 - obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła
 - trudności w przełykaniu
 - wysypki skórne i trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym podskórne pęcherze

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia następujących działań niepożądanych:

- Zapalenie oka, zwykle bolesne, z zaczerwienieniem i nadwrażliwością na światło.

Martwica kości szczęki, szczególnie trudna do wyleczenia i z nawracającymi zakażeniami, często występująca po ekstrakcji zęba (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Objawy dotyczące przełyku, takie jak ból podczas przełykania, trudności w przełykaniu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się lub nasilenie zgagi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Obserwowane w badaniach klinicznych inne działania niepożądane były zwykle łagodne i nie powodowały konieczności odstawienia leku przez pacjenta.

Często występujące działania niepożądane (1 do 10 na 100 pacjentów):

- niestrawność, nudności, ból żołądka, skurcze żołądka lub dyskomfort, zaparcia, uczucie pełności, wzdęcia, biegunka
- bóle kości, mięśni lub stawów
- ból głowy.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej lub owrzodzenie przełyku (część przewodu pokarmowego przez którą pokarm przemieszcza się z jamy ustnej do żołądka) powodujące trudności lub ból podczas przełykania (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy (początkowy odcinek jelita, do którego przechodzi treść żołądka),
- zapalenie barwnej części oka (tęczówki) (zaczerwienione bolące oczy z możliwym zaburzeniem widzenia).

Rzadko występujące działania niepożądane (1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie języka (obrzęk z zaczerwieniem i możliwą bolesnością), zwężenie przełyku (część przewodu pokarmowego przez którą pokarm przemieszcza się z jamy ustnej do żołądka)
- zmiany wskaźników prób czynnościowych wątroby. Można to wykryć tylko w wyniku przeprowadzonego badania diagnostycznego krwi.

Następujące dodatkowe działania niepożądane opisano po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość nieznana):

- łysienie
- zaburzenia wątroby, w niektórych przypadkach ciężkie.
- nadwrażliwość i reakcje skórne, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) szyi (obrzęk naczynioruchowy), wysypka i pęcherze, niektóre ciężkie i zagrażające życiu dotyczące skóry i błon śluzowych oraz zapalenie małych naczyń krwionośnych.

Bardzo rzadko

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Rzadko, na początku leczenia, może się zmniejszyć stężenie wapnia i fosforanów we krwi. Zmiany te są zwykle niewielkie i nie powodują żadnych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Yarisen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Yarisen

- Substancją czynną leku jest sodu ryzedronian. Każda tabletką powlekana zawiera 35 mg sodu ryzedronianu, co odpowiada 32,5 mg kwasu ryzedronowego.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E171), macrogol 400, macrogol 8000.

Jak wygląda Yarisen i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Yarisen 35 mg są obustronnie wypukłe, okrągłe, jasnopomarańczowe. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających po 2, 4 lub 12 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

*

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60 th Km Athens-Lamia Highway
32009 Schimatari
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Polska} {Yarisen}
{Estonia} {Norifaz}
{Grecja} {Bonmate}
{Litwa} {Norifaz}
{Łotwa} {Norifaz}
{Portugalia} {Norifaz}
{Węgry} {Norifaz}
{Słowacja} {Norifaz 35 mg}
{Francja} {Risedronate Zentiva Lab 35 mg, comprimé pelliculé}
{Irlandia} {Risedronate sodium Adamed Pharma Once a week 35 mg film-coated tablets}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: