

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Norifaz, 75 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 u pacjenta 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 Norifaz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norifaz
3. Jak przyjmować lek Norifaz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Norifaz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Norifaz

Lek Norifaz należy do grupy leków niehormonalnych zwanych bisfosfonianami, które są stosowane w leczeniu chorób kości. Lek działa bezpośrednio na kości, wzmacniając je i w ten sposób zmniejsza ryzyko ich złamania.

Kość jest żywą tkanką. Stara tkanka kostna jest stale usuwana z kośćca i zastępowana nową tkanką kostną.

Osteoporoza pomenopauzalna to schorzenie występujące u kobiet po menopauzie, polegające na tym, że kości stają się słabsze, bardziej łamliwe i częściej ulegają złamaniom w przypadku upadku lub wysiłku.

Najczęściej ulegają złamaniom kręgosłup, biodro i nadgarstek, ale może nastąpić złamanie każdej kości organizmu. Złamania związane z osteoporozą mogą także powodować bóle pleców, obniżenie wzrostu oraz skrzywienie kręgosłupa. U wielu pacjentów nie występują żadne objawy osteoporozy i pacjent może nawet nie wiedzieć, że ma tę chorobę.

W jakim celu stosuje się lek Norifaz

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norifaz

Kiedy nie stosować leku Norifaz

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na sodu ryzedronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenie zwane hipokalcemią (małe stężenie wapnia we krwi)
- Jeśli pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę

- U kobiet karmiących piersią
- Jeśli u pacjentki występują ciężkie choroby nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Norifazu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjentka nie jest w stanie siedzieć lub stać w pozycji pionowej przez co najmniej 30 minut.
- Jeśli u pacjentki występują zaburzenia metabolizmu kostnego lub mineralizacji (np. niedobór witaminy D, zaburzenia hormonalne przynależące, co może prowadzić do zmniejszonego stężenia wapnia we krwi).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości choroby przełyku (przewodu, który łączy jamę ustną z żołądkiem). Na przykład jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości ból lub trudności z połykaniem pokarmu lub jeśli rozpoznano u pacjenta przełyk Barretta (schorzenie przebiegające ze zmianami w obrębie komórek wyściełających dolny odcinek przełyku).
- Jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości ból, obrzęk, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub po utracie zęba.
- Jeśli pacjentka jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub w przypadku planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego, należy poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Norifaz.

Lekarz poradzi pacjentce, jak należy postępować w czasie przyjmowania leku Norifaz, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej stanów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania sodu ryzedronianu u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niedostateczną ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Norifaz a inne leki

Leki zawierające jeden z wymienionych niżej pierwiastków przyjmowane w tym samym czasie co lek Norifaz zmniejszają jego skuteczność:

- wapń
- magnez
- glin (na przykład niektóre leki stosowane w niestrawności)
- żelazo.

Leki te powinny być przyjmowane przynajmniej po 30 minutach od zastosowania leku Norifaz.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Norifaz z jedzeniem i piciem

Bardzo ważne jest, aby NIE przyjmować leku Norifaz z jedzeniem lub piciem (innym niż zwykła woda), aby mógł on prawidłowo zadziałać. Szczególnie istotne jest, aby nie przyjmować tego leku jednocześnie z produktami nabiałowymi (takimi jak mleko), ponieważ zawierają one wapń (patrz punkt 2, „Lek Norifaz a inne leki”).

Posiłki i płyny (inne niż zwykła woda) należy spożywać przynajmniej po 30 minutach od zażycia leku Norifaz.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Norifaz NIE wolno przyjmować, jeśli pacjentka może być w ciąży, jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę (patrz punkt 2, „Kiedy nie stosować leku Norifaz”). Potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem sodu ryzedronianu (substancja czynna leku Norifaz) przez kobiety w ciąży nie jest znane.

Leku Norifaz NIE wolno przyjmować w czasie karmienia piersią (patrz punkt 2, „Kiedy nie stosować leku Norifaz”).

Lek Norifaz należy stosować wyłącznie w leczeniu kobiet po menopauzie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy lek Norifaz wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Norifaz zawiera laktozę

Lek Norifaz zawiera 286,24 mg laktozy (143,12 mg glukozy i 143,12 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Norifaz 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 przyjmować lek Norifaz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Lek Norifaz należy przyjmować przez TE SAME dwa kolejne dni w każdym miesiącu, np. 1. i 2. dnia miesiąca lub 15. i 16. dnia miesiąca.

Należy wybrać DWA kolejne dni, najlepiej dostosowane do rozkładu zajęć pacjenta, podczas których będzie przyjmowany lek Norifaz. Należy przyjąć JEDNĄ tabletkę leku Norifaz rano pierwszego wybranego dnia. DRUGĄ tabletkę należy przyjąć rano następnego dnia.

Lek należy przyjmować przez te same dwa kolejne dni w każdym miesiącu. Można zaznaczyć w kalendarzu, długopisem lub naklejką, daty przyjmowania leku, co pomoże pamiętać o przyjmowaniu leku.

KIEDY należy przyjmować tabletkę leku Norifaz

Lek Norifaz należy przyjmować co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem, napojem (z wyjątkiem zwykłej wody), czy innym lekiem w danym dniu.

W JAKI SPOSÓB należy przyjmować tabletkę leku Norifaz

- Tabletkę należy przyjmować w pozycji pionowej (siedzącej lub stojącej). Zapobiega to wystąpieniu zgagi.
- Tabletkę należy popić przynajmniej jedną szklanką (120 ml) zwykłej wody. Nie wolno popijać tabletki wodą mineralną ani napojami innymi niż zwykła woda.
- Tabletkę należy połknąć w całości. Nie wolno jej ssać ani żuć.
- Po zażyciu tabletki nie wolno kłaść się przez 30 minut.

Lekarz może zalecić dodatkowe przyjmowanie preparatów wapnia lub witaminowych. Może to być konieczne, jeśli dobowy podaż tych składników w diecie pacjenta jest niedostateczna.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Norifaz

W przypadku pomyłkowego przyjęcia przez pacjenta lub inną osobę zbyt wielu tabletek leku Norifaz należy wypić pełną szklankę mleka i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Norifaz

W przypadku pominięcia	Kiedy?	Jak należy postąpić?
1. i 2. tabletką	Do przyjęcia dawki zaplanowanej na następny miesiąc pozostało więcej niż 7 dni	Należy przyjąć pierwszą tabletkę następnego dnia rano, a drugą tabletkę kolejnego dnia rano.
	Do przyjęcia dawki zaplanowanej na następny miesiąc pozostało mniej niż 7 dni	Nie należy przyjmować pominiętych tabletek

Tylko 2. tabletkę	Do przyjęcia dawki zaplanowanej na następny miesiąc pozostało więcej niż 7 dni	Należy przyjąć drugą tabletkę kolejnego dnia rano.
	Do przyjęcia dawki zaplanowanej na następny miesiąc pozostało mniej niż 7 dni	Nie należy przyjmować pominiętej tabletki
W następnym miesiącu należy powrócić do normalnego harmonogramu przyjmowania tabletek.		

W żadnym przypadku:

- W przypadku pominięcia dawki leku Norifaz rano, nie wolno przyjmować go później tego samego dnia.
- NIE wolno przyjmować trzech tabletek w tym samym tygodniu.

Przerwanie przyjmowania leku Norifaz

Przerwanie leczenia może spowodować rozpoczęcie procesu utraty masy kostnej. Należy skonsultować się z lekarzem, zanim podejmie się decyzję o zaprzestaniu leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Norifaz i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów:

- Objawy silnej reakcji uczuleniowej, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności z połykaniem
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze skórne.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiadomić lekarza:**

- zapalenie oka, zazwyczaj z bólem, zaczerwienieniem i nadwrażliwością na światło.
- martwica kości (obumarcie tkanki kostnej) szczęki związana z opóźnionym gojeniem i zakażeniami, często w następstwie ekstrakcji zęba (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- objawy dotyczące przełyku, takie jak: ból podczas połykania, trudności podczas połykania, ból w klatce piersiowej, pojawienie się lub nasilenie zgagi.

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.

W badaniach klinicznych inne obserwowane działania niepożądane były zazwyczaj łagodne i nie powodowały, że pacjenci musieli odstawić tabletki.

Częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- niestrawność, nudności, wymioty, bóle brzucha, skurcze żołądka lub dyskomfort w żołądku, zaparcie, uczucie pełności, wzdęcia, biegunka.
- ból kości, mięśni lub stawów.
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) wywołujące trudności i bóle podczas połykania (patrz także punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie żołądka i dwunastnicy (odcinek jelita wychodzący z żołądka).
- zapalenie barwnej części oka (tęczówki) (zaczerwienienie i ból oczu z możliwymi zaburzeniami widzenia).
- gorączka i (lub) objawy grypopodobne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- zapalenie języka (zaczerwienienie, obrzęk i niekiedy ból), zwężenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem).
- zaobserwowano nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby. Mogą być wykryte wyłącznie za pomocą badań krwi.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące dodatkowe działania niepożądane (częstość nieznana):

- utrata włosów
- zaburzenia wątroby, w niektórych przypadkach ciężkie.

W rzadkich przypadkach na początku leczenia może dochodzić do obniżenia stężenia wapnia i fosforanów we krwi pacjenta. Zmiany te są zazwyczaj niewielkie i nie powodują żadnych dolegliwości.

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.

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Norifaz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Norifaz

- Substancją czynną leku jest sodu ryzedronian. Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg sodu ryzedronianu (co odpowiada 69,6 mg kwasu ryzedronowego).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon (Typ A), magnezu stearynian

Otoczka AquaPolish pink 044.53: hypromeloza 4,8-7,2 mPas, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Norifaz i co zawiera opakowanie

Lek Norifaz 75 mg tabletki powlekane to jasnoróżowe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki o średnicy 11,5 mm, z wytłoczoną liczbą „75” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 2 lub 6 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Grecja Norifaz

Węgry Optirize 75 mg filmdoublet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2021