

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Risedroonhape, 35 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on risedroonhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne risedroonhappe võtmist
3. Kuidas risedroonhapet võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas risedroonhapet säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on risedroonhape ja milleks seda kasutatakse

Risedroonhape kuulub mittehormonaalsete ravimite gruppi, mida nimetatakse bisfosfonaatideks ja millega ravitakse luuhaigusi. Ravim toimib otseselt luustikule, muutes selle tugevamaks ja vähendades luumurdude tekke tõenäosust.

Luu on elav kude. Vana luukude eemaldatakse luustikust pidevalt ning asendatakse uue luukoega.

Menopausijärgne osteoporoos (luuhõrenemine) on naistel pärast menopausi (menstruatsioonide lõppemine) tekkiv seisund, mille korral luud muutuvad nõrgemaks, hapramaks ja murduvad kukkumise või koormuse tagajärjel tavapärasest kergemini.

Osteoporoos võib tekkida ka meestel mitmesugustel põhjustel, sh vananemine ja/või meessuguhormooni testosterooni vähesus.

Selgroolülid, reieluukael ja randmeluud on kõige tüüpilisemalt murduvad luud, kuid luumurd võib tekkida mistahes luus. Osteoporoosist tingitud luumurrud võivad samuti põhjustada seljavalu, kehapiikkuse vähenemist ja küürselgsust. Paljudel osteoporoosiga patsientidel ei ole kaebusi ning nad ei teagi haiguse olemasolust.

Osteoporoosi raviks menopausijärgsetel naistel, isegi raske osteoporoosi korral. See vähendab selgroolülimurdude ja reieluukaela murdude tekke ohtu.

Osteoporoosi raviks luumurru kõrge riskiga meestel.

2. Mida on vaja teada enne risedroonhappe võtmist

Ärge võtke risedroonhapet :

- kui olete risedroonhapet või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst on öelnud, et teil on hüpokaltseemia (madal kaltsiumi sisaldus veres);
- kui te võite olla rase, olete rase või kavatsete rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on raskekujuline neeruhaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne risedroonhappe võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te ei ole suuteline seisma või istuma vähemalt 30 minutit;
- kui teil on luu- ja mineraalainete ainevahetuse häired (nt D-vitamiini puudus, kõrvalkilpnäärme, (paratüreoid-) hormooni häired, mis võivad põhjustada kaltsiumi madala sisalduse veres);
- kui teil on varem olnud söögitoruga seotud häireid. Näiteks on teil olnud toidu neelamine valulik või raskendatud või kui teile on eelnevalt öeldud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud söögitoru alumist osa katvate rakkude muutustega);
- kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt laktoos);
- kui teil on olnud või on lõualuus valu, paistetust või tuimus, „raske” tunne lõuas või hammaste kaotus;
- kui teil teostatakse hambaravi või on plaan teostada hambakirurgiat, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse risedroonhappega.

Arst selgitab teile, kuidas võtta risedroonhapet ülal nimetatud olukordade esinemisel.

Lapsed ja noorukid

Risedroonhapet ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Muud ravimid ja risedroonhape

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Risedroonhappe toime väheneb, kui seda manustatakse samaaegselt ravimitega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi,
- magneesiumi,
- alumiiniumi (nt mõned seede- ja ravimikstuudid),
- rauda.

Võtke neid ravimeid vähemalt 30 minutit pärast risedroonhappe võtmist.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Risedroonhappe koos toidu ja joogiga

On väga oluline, et te **EI võtaks** risedroonhapet koos toidu ja jookidega (va puhas vesi), mis tagab, et ravim toimib korralikult. Eriti ärge võtke ravimit koos piima ja piimatoodetega, kuna need sisaldavad kaltsiumi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja risedroonhape”).

Te võite süüa ja juua (va puhas vesi) alles vähemalt 30 minutit pärast risedroonhappe võtmist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Risedroonhapet EI TOHI võtta, kui te kahtlustate rasedust, olete rase või planeerite rasestuda (vt lõik 2 „Ärge võtke Risedroonhapet”). Võimalik risk risedroonhappe kasutamisel rasedatel ei ole teada.

Risedroonhapet EI TOHI võtta, kui te toidate last rinnaga (vt lõik 2 „Ärge võtke risedroonhapet”).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Risedroonhappel ei ole teadaolevat toimet auto juhtimisele ega masinatega töötamise võimele.

Risedroonhappe võib sisaldada laktoosi

Vt pakendilt.

3. Kuidas risedroonhapet võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Tavaline annus

Võtke ÜKS Risedroonhappe tablett üks kord nädalas.

Valige üks päev nädalas, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke üks risedroonhappe tablett teie poolt valitud päeval.

Võtke risedroonhappe tablett vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidukorda, jooki (va puhas vesi) või teiste ravimite manustamist.

- Kõrvetiste vältimiseks võtke tablett püstises asendis (võite istuda või seista).
- Neelake tablett vähemalt klaasitäie (120 ml) puhta veega.
- Neelake tablett tervelt, ärge närige ega imege seda.
- Ärge heitke pikali 30 minuti jooksul pärast tableti võtmist.

Arst ütleb teile, kui te peate juurde võtma kaltsiumi ja vitamiine, juhul kui te ei saa neid piisavalt toiduga. Teie toit peab sisaldama kaltsiumi ja D-vitamiini (nt piimatooted ja kala).

Kui te võtate risedroonhapet rohkem kui ette nähtud

Risedroonhappe üleannustamise ravi kohta puudub piisav informatsioon.

Üleannustamise korral võib tekkida seerumi kaltsiumisisalduse langus. Mõnel patsiendil võivad ilmned ka hüpokaltseemia nähud ja sümptomid.

Kui teie või keegi teine on juhuslikult võtnud rohkem risedroonhapet kui ette nähtud, jooge klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust arsti või haiglaga.

Kui te unustate risedroonhapet võtta

Kui te unustasite tableti võtta, siis võtke ravim päeval, mil see teile meenus. Seejärel jätkake ravimi manustamist üks kord nädalas päeval, mil te olite seda varem planeerinud.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate risedroonhappe võtmise

Ravi katkestamisel võib luu hõrenemine jätkuda. Ärge katkestage risedroonhappe võtmist ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te tunnete ennast paremini. Arst informeerib teid risedroonhappega ravimise kestusest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage risedroonhappe võtmine ning võtke otsekohe ühendust arstiga, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Sümptomid, mis on iseloomulikud raskekujulisele kudede tursele (angioödeemiline reaktsioon)
 - Näo-, keele- või kõriturse
 - Neelamisraskused
 - Lööve ja hingamisraskused
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sh villiline nahalööve.

Teavitage oma arsti otsekohe, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

- Silmapõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, punetus ja valgustundlikkus.
- Hamba väljatõmbamisele tihti järgnev lõualuu nekroos (osteonekroos), mis on seotud haava aeglase paranemise ja infektsiooniga (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").
- Söögitoru kaebused, nagu valu neelamisel, neelamisraskused, valu rinnus või kõrvetiste tekkimine või ägenemine.

Neid reaktsioone on täheldatud väga harva (vähem kui 1-l patsiendil 10000-st).

Muud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ning tavaliselt ei ole ravi katkestamine vajalik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- Seedehäired, halb enesetunne, kõhuvalu, kõhukrambid või ebamugavustunne, kõhukinnisus, kõhupuhitus, tursed, kõhulahtisus.
- Luu-, lihaste- või liigeste valu.
- Peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- Söögitorupõletik või söögitoru (seedetrakti osa, mis juhib toidu suuõõnest makku) haavand, mis põhjustab raskust ja valu neelamisel (vt ka lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"), mao ja kaksteistsõrmiksoole (peensoole esimene osa, kuhu liigub mao sisaldus) põletik.
- Silma vikerkesta põletik (punetavad ja valulikud silmad koos võimalike nägemishäiretega).

Harva esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 10000-st):

- Keelepõletik (punane, paistes, võib olla valulik), söögitoru ahenemine .
- Maksafunktsiooni näitajate kõrvalekalded normist. Neid muutusi saab diagnoosida ainult vereanalüüsidega.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 kasutajal 10000-st):

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

Ravimi turuletulekujärgsel perioodil on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata):

- Juuste väljalangemine.
- Maksahäired, mõnedel juhtudel raskekujulised.
- Ülitundlikkus- ja nahareaktsioonid, sh näo, suu, keele ja / või kaela turse (angioödeem), nahalööve ja villid, mõned raskekujulised eluohtlikud naha ja limaskestade muutused ning väikeste veresoonte põletik.

Harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti patsientidel, kellel osteoporoosi ravitakse pikaajaliselt. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes, kuna see võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.

Harva võib ravi alguses vere kaltsiumi- ja fosfaadisaldus langeda. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ei põhjusta sümptomeid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas risedroonhapet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt.

6. Muu teave

Abiained vt. pakendilt

Müügiloa hoidja ja tootja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2024.