

Авиора 35 mg филмирани таблетки
Avioga 35 mg film-coated tablets
Ризедронат натрий (*Risedronate sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Авиора Авиора 35 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Авиора 35 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Авиора 35 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Авиора 35 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АВИОРА 35 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Авиора 35 mg филмирани таблетки

Авиора 35 mg филмирани таблетки съдържа ризедронат натрий, който принадлежи към група нехормонални лекарства наречени бифосфонати, които се използват за лечение на костни заболявания. Той действа директно върху Вашите кости така, че да ги направи по-устойчиви и съответно по-малко податливи на счупвания

Костта е жива тъкан. Старата кост непрекъснато се отстранява от вашия скелет и се заменя от нова костна тъкан.

Пост-менопаузалната остеопороза е състояние, което настъпва при жени след менопауза, когато костите станат по-слаби, по-чупливи и е по-вероятно да се счупят след падане или напрежение.

Остеопорозата може да се наблюдава и при мъже в следствие на множество причини, включително напреднала възраст и/или ниско ниво на мъжкия хормон тестостерон.

Най-вероятните места за счупване са гръбначният стълб, бедрената кост или китката въпреки, че това може да се случи на всяка кост във Вашето тяло. Счупванията свързани с остеопороза, може да предизвикат болки в гърба, намаляване на ръста и деформация на гръбначния стълб (поява на гърбица). Много пациенти с остеопороза нямат оплаквания и е възможно дори да не знаят, че имат остеопороза.

За какво се използва Авиора 35 mg филмирани таблетки

Лечение на остеопороза

- При жени в менопауза, дори ако остеопорозата е тежка. Той намалява риска от фрактури на прешлените или бедрото.
- При мъже.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АВИОРА 35 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Авиора 35 mg филмирани таблетки



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ризедронат натрий или някоя от останалите съставки на Авиора 35 mg филмирани таблетки (вижте раздел 6, “Какво съдържа Авиора 35 mg”)
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние наречено хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта)
- Може би сте бременна или планирате да забременеете
- Ако кърмите
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.

Обърнете специално внимание и говорете с Вашия лекар ПРЕДИ употребата на Авиора 35 mg филмирани таблетки

- Ако не можете да останете в изправено положение (стоящи или седящи) поне 30 минути.
- Ако имате нарушен костен и минерален метаболизъм (като например липса на витамин Д, паратиреоидни аномалии, и двете състояния, водещи до ниско ниво на калций в кръвта)
- Ако в миналото сте имали проблеми с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха). Като пример, може би сте имали болка или затруднения при преглъщане на храната.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (като например лактоза) или сънсет жълто алуминиев лак (E110).
- Ако имате или сте имали болка, подуване или схващане на челюстта, или усещане за натежаване на челюстта, или загуба на зъб
- Ако посещавате зъболекар или Ви предстои стоматологична хирургична интервенция, кажете на Вашия стоматолог, че се лекувате с ризедронат натрий.

Вашият лекар ще Ви посъветва как да постъпите когато приемате ризедронат натрий, ако имате някое от гореспоменатите състояния.

Прием на други лекарства

Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества намаляват ефекта на ризедронат натрий, ако се приемат по едно и също време:

- Калций
- Магнезий
- Алуминий (например някои смеси за нарушено храносмилане)
- Желязо

Приемайте тези лекарства поне 30 минути след таблетката Авиора 35 mg.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Авиора 35 mg филмирани таблетки с храна и напитки

От особена важност е да НЕ приемате Авиора 35 mg филмирани таблетки с храна или напитки (различни от чиста вода), за да може да подейства. В частност, не приемайте това лекарство по същото време с млечни продукти (като мляко), тъй като те съдържат калций (вижте раздел 2 “Прием на други лекарства”).

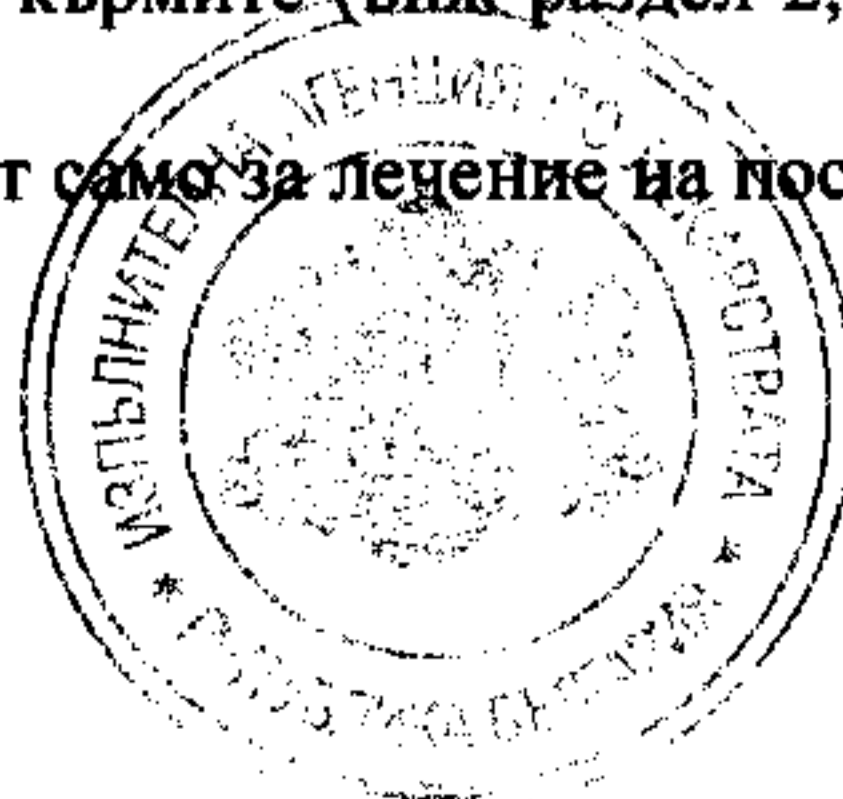
Приемайте храна и напитки (различни от чиста вода) поне 30 минути след Авиора 35 mg филмирани таблетки.

Бременност и кърмене

НЕ приемайте Авиора 35 mg филмирани таблетки ако може би сте бременна, ако сте бременна или планирате бременност (вижте раздел 2, “НЕ приемайте ризедронат натрий”). Потенциалният риск свързан с употребата на ризедронат натрий от бременни жени е неизвестен.

НЕ приемайте Авиора 35 mg филмирани таблетки ако кърмите (виж раздел 2, “Не приемайте ризедронат натрий”).

Авиора 35 mg филмирани таблетки трябва да се приемат само за лечение на пост-менопаузална остеопороза при мъже и жени.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Авиора 35 mg филмирани таблетки не е известно да повлияват способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Авиора 35 mg филмирани таблетки
Авиора 35 mg филмирани таблетки съдържа малко количество лактоза. Освен това съдържа и сънсет жълто алуминиев лак (E110) и може да причинят алергични реакции (виж раздел 2, "Обърнете специално внимание и говорете с Вашия лекар ПРЕДИ употребата на Авиора 35 mg филмирани таблетки").

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АВИОРА 35 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Дозирание

Винаги приемайте Авиора 35 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Приемайте ЕДНА таблетка (35 mg ризедронат натрий) веднъж седмично. Изберете един ден от седмицата, който Ви е най-удобен. Всяка седмица приемайте таблетка Авиора 35 mg в избрания от Вас ден.

КОГА да приемате Авиора 35 mg филмирани таблетки

Вземете една таблетка поне 30 минути преди първото хранене, напитка (различна от чиста вода) или лекарство за деня.

КАК да приемате Авиора 35 mg филмирани таблетки

- Вземете таблетката докато сте изправени (може да седите или стоите прав), за да избегнете появата на киселини.
- Преглътнете я с поне чаша (120 ml) чиста вода.
- Преглътнете я цяла. Не смучете и не дъвчете таблетката.
- Не лягайте поне 30 минути след като сте приели таблетката.

Вашият лекар ще прецени дали се нуждаете от допълнително калций и витамини, ако не ги приемате в достатъчно количество с храната.

Ако сте приели ПОВЕЧЕ от необходимата доза Авиора 35 mg филмирани таблетки

Ако Вие или някой друг случайно е погълнал повече таблетки от предписаните, изпийте пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ.

Ако сте ПРОПУСНАЛИ да приемете Авиора 35 mg филмирани таблетки

Ако сте забравили да приемете Вашата таблетка в избрания ден, вземете я в деня, в който си спомните. Продължете да вземате следващите таблетки веднъж седмично, в деня, в който нормално ги вземате. Не вземайте две таблетки, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте СПРЕЛИ приема на Авиора 35 mg филмирани таблетки

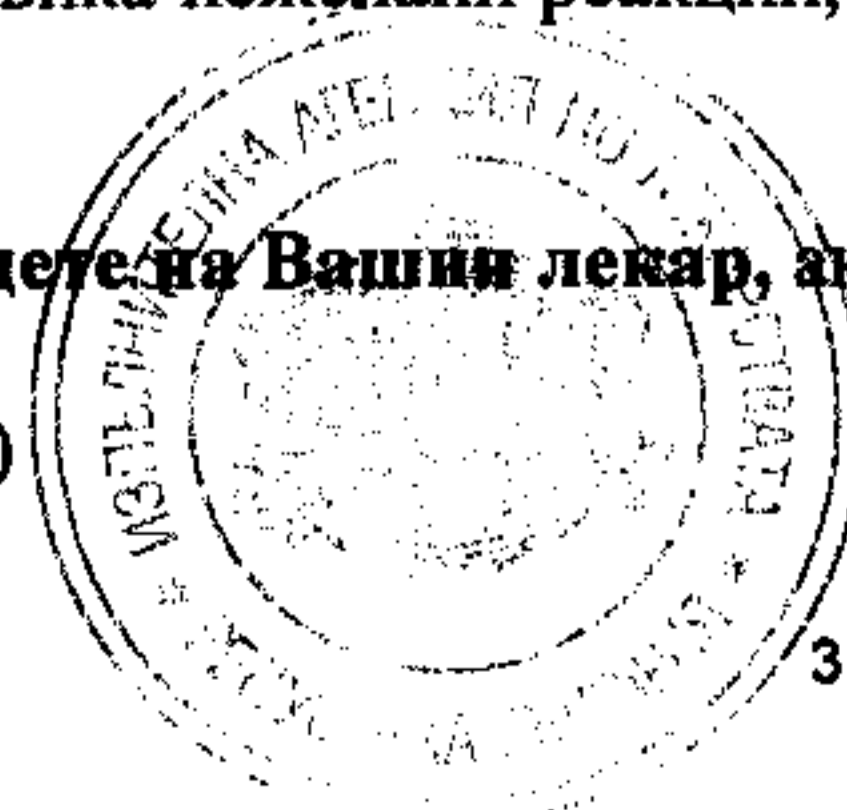
Ако спрете лечението, Вие може да започнете да губите костна маса. Моля, говорете с Вашия лекар преди да обсъдите спиране на лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ризедронат натрий може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на ризедронат натрий и незабавно се обадете на Вашия лекар, ако получите някой от следните:

- Симптоми, характерни за тежък тъканен оток (ангиоедем)



- Оток на лицето, езика или гърлото
- Затруднения при преглъщане
- Уртикария и затруднено дишане
- Тежки кожни реакции, включително подкожни мехури.

Веднага кажете на Вашия лекар, ако получите някой от следните нежелани ефекти

- Възпаление на окото, обикновено болезнено, зачервяване и повишена чувствителност на светлина.
- Костна некроза на челюстта (остеонекроза) свързана със забавено заздравяване и инфекции, често следващи зъбна екстракция (виж раздел 2, “Обърнете специално внимание и говорете с Вашия лекар ПРЕДИ употребата на Авиора 35 mg”)
- Симптоми от хранопровода, като болка при преглъщане, затруднено преглъщане, гръдна болка или новопоявили се или влошени киселини.

Все пак, наблюдаваните по време на клинични изпитвания други нежелани реакции са били леки до умерено тежки, и не са наложили спиране на лечението.

Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 10, но по-често от 1 на 100 пациенти)

- Нарушено храносмилане, гадене, болки в стомаха, стомашни спазми или дискомфорт, запек, чувство за пълнота в стомаха, подуване, диария
- Болка в костите, мускулите или ставите
- Главоболие.

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100, по-често от 1 на 1 000 пациенти)

Възпаление или язва на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), предизвикващи затруднения и болка при преглъщане (виж също раздел 2, “Обърнете специално внимание и говорете с Вашия лекар ПРЕДИ употребата на Авиора 35 mg филмирани таблетки”), възпаление на стомаха и дванадесетопръстника (червото след стомаха).

- Възпаление на оцветената част на окото (ирис) (червени болезнени очи с възможна промяна в зрението).

Редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- Възпаление на езика (червен, подут и вероятно болезнен), стеснение на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха)
- Съобщени са абнормни резултати от тестове за функция на черния дроб. Това може да се установи само от кръвни изследвания.

Рядко в началото на лечението е възможно понижаване нивата на калция и фосфатите в кръвта на пациента. Тези промени обикновено са малки и не предизвикват симптоми.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

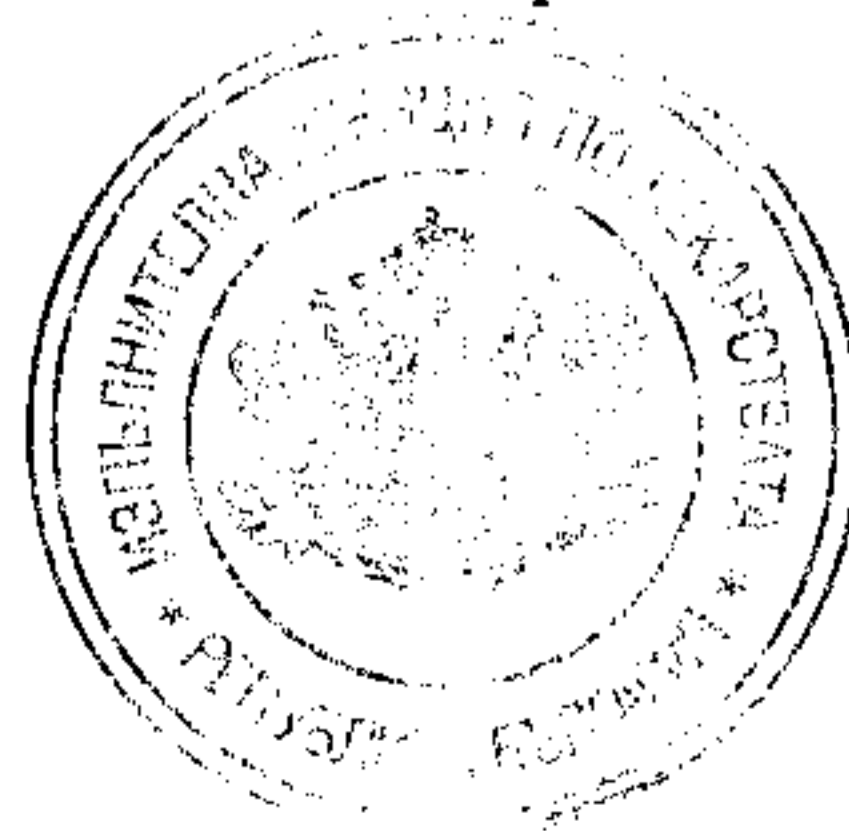
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВИОРА 35 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

- Съхранявайте на място, недостъпно от деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Авиора 35 mg филмирани таблетки



- Активното вещество е ризедронат натрий (*risedronate sodium*). Всяка таблетка съдържа 35 mg ризедронат натрий, еквивалентни на 32,5 mg ризедронова киселина.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте (царевично) силициев диоксид, колоиден, безводен, натриев стеарил фумарат, магнезиев стеарат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид, жълт (E172), полисорбат 80 (E433), сънсет жълто алуминиев лак (E110), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Авиора 35 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

- Авиора 35 mg филмирани таблетки са оранжеви, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение “R35” от едната страна и гладки от другата.
- Таблетките се предлагат в блистерни опаковки от 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3 x 4), 14, 16, 16 (4 x 4) или 30 таблетки
- Болнични опаковки 4 x 1, 10 x 1, 50 x 1.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Ул. “Н.В. Гогол” 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Великобритания

Pharmachemie B.V
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Холандия

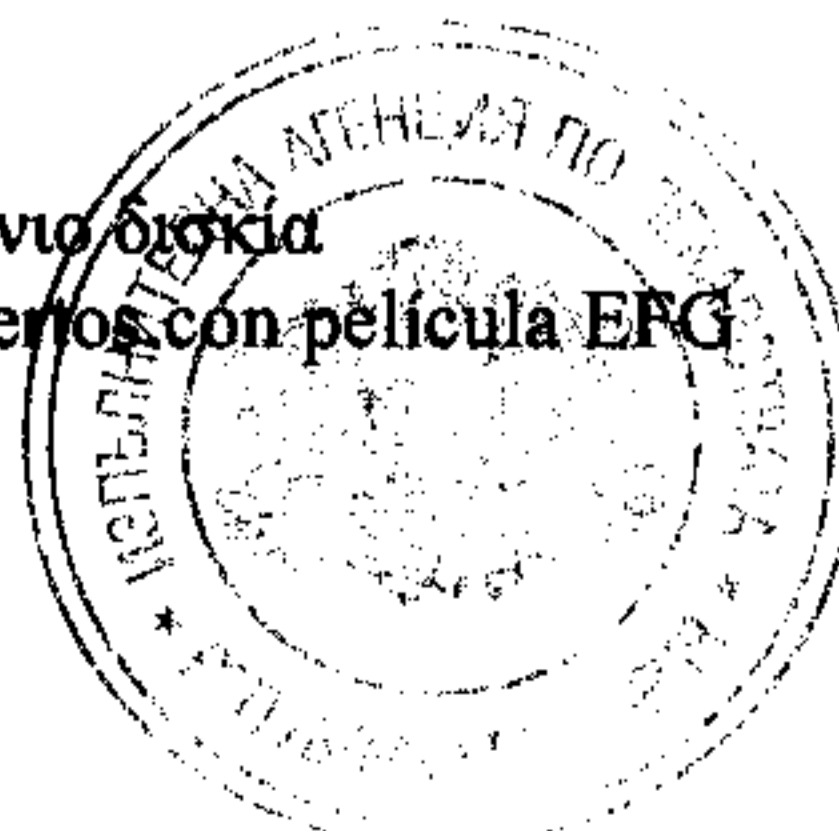
TEVA Pharmaceutical Work Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Унгария

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Чехия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИЗ под следните търговски имена

DK: Risedronatnatrium Teva
AT: Risedronat TEVA 35 mg – Filmtabletten
BG: Авиора 35 mg филмирани таблетки
CZ: Risedronat – Teva 35 mg, potahovabe tablety
EE: RISONATE
EL: Risedronate Teva 35 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES: Risedronat Semanal Teva 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Risedronate Teva 35 mg tabletti kalvopäällysteinen
HU: Risonate 35 mg filmtahleta



IE: Risonate Once Weekly 35 mg Film-coated Tablets
LT: RISONATE 35 mg plėvele dengtos tabletės
NO: RisedronatTeva 35 mg tablett, frilmdrasjert
PL: NOFEMIX
PT: Risedronato Teva
RO: Risedronat Teva 35 mg comprimate filmate
SI: Rizedronat Teva 35 mg filmsko obložene tablete
SK: Risedronat Teva 35 mg filmom obalené tablety

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември 2008

