

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 przynależące 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 powlekąną, 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 oddychaniuCzęstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)
- ciężkie reakcje skórne, w tym podskórne pęcherze. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia następujących działań niepożądanych:

- Zapalenie oka, zwykle bolesne, z zaczerwienieniem i nadwrażliwością na światło. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).
- Zapalenie oczodołu – zapalenie struktur otaczających gałkę oczną. Objawy mogą obejmować: ból, obrzęk, zaczerwienienie, wysunięcie gałki ocznej i zaburzenia widzenia. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).
- Martwica kości szczęki, szczególnie trudna do wyleczenia i z nawracającymi zakażeniami, często występująca po ekstrakcji zęba (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).
- Objawy dotyczące przełyku, takie jak ból podczas przełykania, trudności w przełykaniu, ból w klatce piersiowej lub pojawienie się lub nasilenie zgagi. To działanie niepożądane występuje niezbyt często (1 do 10 na 1000 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 zaczerwienieniem 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}
{Litwa} {Norifaz}
{Łotwa} {Norifaz}
{Węgry} {Norifaz}

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

02.2026