

Písomná informácia pre používateľa

Norifaz 35 mg filmom obalené tablety

nátriumrizedronát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Norifaz 35 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norifaz 35 mg
3. Ako užívať Norifaz 35 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norifaz 35 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norifaz a na čo sa používa

Norifaz 35 mg patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty, čo sú nehormonálne lieky, ktoré sa používajú na liečbu kostných ochorení. Norifaz 35 mg účinkuje priamo na kosť, spevňuje ju a tým znižuje pravdepodobnosť zlomenín kostí.

Kosť je živé tkanivo. Vaša kosť neustále odbúrava starú kostnú hmotu a nahrádza ju novou.

Postmenopauzálna osteoporóza je stav, do ktorého sa dostávajú ženy po menopauze, keď sa kosti stávajú slabšími, menej ohybnými a náchylnejšími na zlomeninu následkom pádu alebo námahy. Osteoporóza sa taktiež môže vyskytnúť u mužov pre rôzne príčiny vrátane starnutia a/alebo nízkej hladiny mužského hormónu, testosterónu.

Najnáchylnejšie na zlomeninu sú kosti v chrbtici, bedrovej časti a v zápästí, avšak zlomenina môže postihnúť ktorúkoľvek kosť vášho tela. Osteoporóza súvisiaca so zlomeninami môže taktiež spôsobovať bolesti chrbta, stratu hmotnosti a zakrivenie chrbtice. Veľa pacientov s osteoporózou nemá žiadne príznaky a možno ani nevie, že ju má.

Na čo sa Norifaz 35 mg používa

Liečba osteoporózy u **žien po menopauze**, aj so závažnou osteoporózou. Znižuje riziko zlomenín chrbtice a bedrových zlomenín.

Liečba osteoporózy u **mužov** zvlášť ohrozených vznikom zlomenín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norifaz

Neužívajte Norifaz 35 mg

- ak ste **alergický** na nátriumrizedronát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak lekár zistil, že máte **hypokalcémiu** (nízku hladinu vápnika v krvi),
- ak môžete otehotnieť, ste **tehotná**, alebo plánuje tehotenstvo,
- ak **dojčíte**,
- ak máte **závažné problémy s obličkami**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Norifaz 35 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak nie ste schopný zostať vo vzpriamenej polohe (sedieť alebo stáť) aspoň 30 minút,
- keď máte abnormálny metabolizmus kostí a minerálov (napr. nedostatok vitamínu D, abnormality hormónov štítnej žľazy, čo má za následok nízku hladinu vápnika v krvi),
- ak ste v minulosti mali problémy s pažerákom (trubica spájajúca ústa so žalúdkom), napríklad keď pociťujete bolesť alebo ťažkosti pri prehĺtaní jedla, alebo ak vám lekár povedal, že máte Barrettov pažerák (ochorenie spojené so zmenami v bunkách, ktoré vystielajú spodný pažerák),
- ak vám niekedy lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (ako napríklad laktózu),
- ak ste mali alebo máte bolesť, opuch alebo strnutie čeľuste alebo tiež pocit „ťažkej čeľuste“ alebo ak sa vám uvoľnia zuby.
- ak sa podrobujete dentálnej liečbe alebo máte naplánovanú operáciu zubov, je nutné informovať zubára, že sa liečite liekom Norifaz 35 mg.

Lekár vám poradí, čo máte robiť, keď užívate Norifaz 35 mg a máte niektorý z vyššie uvedených problémov.

Deti a dospievajúci

Norifaz 35 mg sa neodporúča podávať deťom do 18 rokov kvôli nedostatočným údajom o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Norifaz 35 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky obsahujúce jednu z nasledujúcich látok znižujú účinok lieku Norifaz 35 mg, ak sa užívajú v rovnakom čase:

- vápnik
- horčík
- hliník - napríklad niektoré lieky používané pri **nadmernej kyslosti** žalúdovej šťavy (antacidum).
- železo.

Tieto lieky užívať najskôr 30 minút po užití lieku Norifaz 35 mg.

Norifaz 35 mg a jedlo a nápoje

Aby mohol liek správne pôsobiť je veľmi dôležité, aby tablety Norifaz 35 mg NEBOLI užívané súčasne s jedlom alebo s nápojmi (okrem čistej vody). Najmä neužívajte tento liek v rovnakom čase ako mliečne produkty (napríklad mlieko), pretože obsahujú vápnik (pozri časť 2, „Užívanie iných liekov“).

Jedlo a nápoje (okrem čistej vody) konzumujte najskôr 30 minút po užití tablety lieku Norifaz 35 mg .

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Norifaz 35 mg ak ste tehotná alebo plánujete byť tehotná (pozri časť 2, „Neužívajte Norifaz 35 mg“). Potenciálne riziko spojené s užívaním natriumrizedronátu (liečivo v Norifaz 35 mg) u tehotných žien nie je známe.

Neužívajte Norifaz 35 mg ak dojčíte (pozri časť 2, „Neužívajte Norifaz 35 mg“).

Norifaz 35 mg sa má používať len na liečbu žien po menopauze a u mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Norifaz 35 mg mal vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Norifaz 35 mg obsahuje monohydrát laktózy

Tento liek obsahuje 133,58 mg laktózy (66,79 mg glukózy a 66,79 mg galaktózy) v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Norifaz 35 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsuly, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Norifaz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka:

Užite jednu tabletu lieku Norifaz 35 mg (35 mg natriumrizedronátu) raz za týždeň.

Vyberte si jeden deň týždňa, ktorý vám najlepšie vyhovuje. Každý týždeň užite vo vybraný deň jednu tabletu Norifaz 35 mg .

Pre vaše pohodlie obsahuje každé balenie Norifaz 35 mg túto pomôcku, ktorá vám pomôže užiť tabletu v správny deň každého týždňa:

Na zadnej strane blistra s tabletami sú štvorčeky/prázdne miesta. Zaznamenajte si deň v týždni, ktorý ste si určili na užitie tablety. Zapíšte si taktiež dátumy, kedy budete tablety užívať.

Kedy užiť tabletu lieku Norifaz 35 mg

Tabletu Norifaz 35 mg užite aspoň 30 minút pred prvým denným jedlom, nápojom (okrem čistej vody) alebo iným liekom.

Ako užiť tabletu lieku Norifaz 35 mg

- Tabletu užite **vo vzpriamenej polohe** (môžete sedieť alebo stáť), aby ste sa vyhli páleniu záhy.
- **Zapíte** ju aspoň jedným **pohárom** (120 ml) **čistej vody**.
- **Prehltnite ju celú**. Necmúľajte ju ani nežujte.
- **30 minút** po užití tablety **si neľahnite**.

Lekár vám povie, či potrebujete doplnkovú liečbu vápnikom a vitamínom, ak je ich nedostatočný príjem zo stravy. V strave by sa mali nachádzať vápnik a vitamín D (prítomné napr. v mliečnych výrobkoch a rybách).

Ak užijete viac Norifazu 35 mg ako máte

Neexistujú žiadne špecifické informácie o liečbe predávkovania natriumrizedronátom.

Pokles vápnika v sére sa dá očakávať pri závažnom predávkovaní. Znamky a príznaky hypokalciémie sa taktiež môžu vyskytnúť u niektorých z týchto pacientov.

Ak ste vy alebo niekto iný náhodne užil viac Norifazu 35 mg tabliet, ako je predpísané, vypite plný **pohár mlieka a vyhľadajte lekársku pomoc**.

Ak zabudnete užiť Norifaz 35 mg

Ak zabudnete užiť Norifaz 35 mg v určený deň, užite tabletu v deň, keď si na to spomeniete.

Následne sa vráťte k užívaniu jednej tablety týždenne v deň, ktorý bol určený ako deň prijímania lieku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Ak prestanete užívať Norifaz 35 mg

Ak sa liečba ukončí, kostná hmota sa môže opäť začať strácať. Skôr než sa rozhodnete ukončiť liečbu, informujte o tom lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Čo najrýchlejšie prerušte liečbu a kontaktujte lekára, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky:

- charakteristické príznaky akútneho opuchu tkaniva (opuch)
 - opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla
 - ťažkosti pri prehltaní
 - žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- závažné kožné reakcie vrátane podkožných pľuzgierov.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

- zápal oka, obvykle spojený s bolesťou, sčervenáním a citlivosťou na svetlo
- nekróza čeľustnej kosti (osteonekróza), veľmi ťažko liečiteľná a s vracajúcou sa infekciou, ktoré často nastávajú po vytrhnutí zuba (pozri časť 2, "Upozornenia a opatrenia").

Tieto reakcie boli hlásené zriedka (menej než 1 z 10 000 pacientov).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas klinických štúdií, boli obvykle mierne a nespôsobili, že pacient prestal užívať tablety.

Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)

- Tráviace ťažkosti, pocit choroby, bolesť žalúdka, žalúdočné kŕče alebo nepríjemný pocit, zápcha, pocit plnosti, plynatosť, hnačka.
- Bolesť v kostiach, svaloch alebo kĺboch.
- Bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov z 1000)

- Zápal alebo vred na ezofágu (trubica, ktorá spája ústa so žalúdkom) spôsobujúci ťažkosti a bolesť pri prehltaní (viď časť 2, Buďte zvlášť opatrný pri používaní Norifaz 35 mg a povedzte svojmu lekárovi), zápal žalúdka a dvanástorníka (začiatok čreva, ktorým sa odvádza obsah žalúdka).
- Zápal farebnej časti oka (iritída) (červené bolestivé oči a možno zmeny videnia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)

- Zápal jazyka (červený, opuchnutý, možno bolestivý), zúženie ezofágu (trubica, ktorá spája ústnu dutinu so žalúdkom).
- Zaznamenané boli abnormálne pečenevé testy, ktoré možno zistiť len krvným testom.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej ako 1 zo 10 000 pacientov):

- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Počas používania lieku po uvedení na trh bolo hlásené (neznáma frekvencia):

- vypadávanie vlasov
- poruchy pečene, niektoré prípady boli ťažké
- Precitlivenosť a kožné reakcie, vrátane opuchu tváre, úst, jazyka a / alebo hrdla (angioedém), kožné vyrážky a pľuzgiere, niektoré závažné život ohrozujúce-kože a sliznic zmeny a zápal drobných ciev.

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť neobvyklé zlomeniny stehennej kosti, najmä u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. V prípade akýchkoľvek bolestí, slabostí alebo ťažkostí v oblasti stehien, bedier alebo slabín sa obráťte na svojho lekára, keďže tieto symptómy môžu byť včasným príznakom novej zlomeniny stehennej kosti.

Zriedkavo, môže u pacientov na začiatku liečby poklesnúť hladina vápnika a fosfátov v krvi. Tieto zmeny sú obvykle malé a nemajú žiadne príznaky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Norifaz 35 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norifaz 35 mg obsahuje

- Liečivo je natriumrizedronát.
Každá tableta obsahuje 35 mg natriumrizedronátu, čo zodpovedá 32,5 mg kyseliny rizedronovej.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, stearát horečnatý

Obalová vrstva:

žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), hypromelóza (E464), hydroxypropylcelulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, makrogol 8000

Ako vyzerá Norifaz 35 mg a obsah balenia

Tablety Norifaz 35 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, vypuklé, svetlo oranžové tablety.

Liek je dodávaný v pretlačovacích baleniach (blistroch) po 2, 4, alebo 12 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów
Poľsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (len pre Grécko)
60 th Km Athens-Lamia Highway
31009 Schimatari
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Poľsko:	Yarisen
Estónsko:	Norifaz
Grécko:	Bonmate
Litva:	Norifaz
Lotyšsko:	Norifaz
Portugalsko:	Norifaz
Maďarsko:	Norifaz
Rumunsko:	Lorine
Slovensko:	Norifaz 35 mg
Francúzsko:	Risédrónate Zentiva Lab 35 mg, comprimé pelliculé
Írsko:	Risedronate sodium Adamed Pharma Once a week 35 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.