**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NORIFAZ 35 mg plėvele dengtos tabletės**

Natrio rizedronatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NORIFAZ ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NORIFAZ
3. Kaip vartoti NORIFAZ
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NORIFAZ
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NORIFAZ ir kam jis vartojamas**

NORIFAZ priklauso nehormoninių vaistų, vadinamų bisfosfonatais, grupei. Šie vaistai vartojami kaulų ligoms gydyti. Vaistas kaulus veikia tiesiogiai, didindamas jų atsparumą lūžiams.

Kaulas yra gyvas audinys. Senas kaulinis audinys pastoviai ardomas ir keičiamas nauju.

Moterų osteoporozė po menopauzės pasireiškia padidėjusiu kaulų trapumu ir polinkiu į lūžius nukritus arba užsigavus. Dėl įvairių priežasčių osteoporozė gali atsirasti ir vyrams, pvz., senyviems vyrams ir (arba) esant sumažėjusiai vyriško hormono-testosterono koncentracijai.

Dažniausiai lūžta stuburas, šlaunikaulio kaklelis ir riešas, nors gali lūžti kiekvienas organizmo kaulas. Lūžiai dėl osteoporozės gali sukelti nugaros skausmus, ūgio mažėjimą ir nugaros kreivumą. Daugeliui žmonių osteoporozė nesukelia jokių simptomų, todėl galima nežinoti, kad Jums yra ši būklė.

Moterų po menopauzės osteoporozės gydymas, net ir sunkios osteoporozės atvejais. Vaistas mažina stuburo slankstelių ir šlaunikaulio kaklelio lūžių pavojų.

Vyrų osteoporozės gydymas, esant dideliam kaulų lūžimų pavojui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant NORIFAZ**

**NORIFAZ vartoti negalima**:

* jeigu yra alergija natrio rizedronatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai ( jos išvardytos 6 skyriuje)
* jeigu gydytojas pacientui nustatė **hipokalcemiją** (mažą kalcio koncentraciją kraujyje);
* jeigu moteris yra arba mano, kad **pastojo**, arba planuoja nėštumą;
* **žindymo laikotarpiu**;
* jeigu sergate **sunkiu inkstų nepakankamumu**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NORIFAZJūs negalite išlaikyti tiesios padėties (sėdint arba stovint) mažiausiai 30 minučių;
* Jums yra kaulų ir mineralinių medžiagų apykaitos sutrikimų (pvz., vitamino D trūkumas, prieskydinių liaukų hormonų funkcijos sutrikimai), mažinančių kalcio koncentraciją kraujyje;
* kada nors sirgote stemplės (virškinamojo trakto dalis, kuria maistas slenka iš burnos ertmės į skrandį) ligomis, pvz., jaučiate skausmą arba sunkumą ryjant maistą arba Jūsų gydytojas yra sakęs, kad Jums yra Bareto (*Barrett*) stemplė (liga, susijusi su apatinę stemplės dalį dengiančių ląstelių pakitimais);
* gydytojas yra Jums sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (laktozės);

- jei skauda arba skaudėjožandikaulį, yra arba buvo patinęs, tirpsta arba tirpo žandikaulis, sunkumo pojūtis žandikaulyje arba netekote danties;

- .

- Pasakykite savo stomatologui, kad vartojate NORIFAZ, jei gydotės dantis ar planuojate stomatologinę operaciją.

Jeigu Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, gydytojas pasakys, kaip elgtis vartojant NORIFAZ.

**Vaikams ir paaugliams**

NORIFAZ nerekomenduojamas vartoti vaikams, jaunesniems kaip 18 metų, kadangi neturima pakankamai duomenų apie tokio vartojimo saugumą ir veiksmingumą.

**Kiti vaistai ir NORIFAZ**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Preparatai, į kurių sudėtį įeina viena iš išvardintų sudedamųjų dalių, vartojami kartu su NORIFAZ, sumažina jo veikimą:

* kalcis,
* magnis,
* aliuminis (pvz., vaistai nuo padidėjusio skrandžio sulčių rūgštingumo, rėmens)
* geležis.

Šiuos vaistus reikia gerti, praėjus ne mažiaus kaip 30 minučių po NORIFAZ vartojimo.

Gydytojui arba vaistininkui būtina pasakyti apie visus paskutiniuoju metu vartotus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto.

**NORIFAZ vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tam, kad vaistas tinkamai veiktų, labai svarbu, kad NORIFAZ nebūtų vartojamas kartu su maistu arba gėrimais (išskyrus vandenį). Ypač draudžiama vaistą vartoti kartu su pieno produktais, nes juose yra kalcio (žr. “Kitų vaistų vartojimas kartu su NORIFAZ”).

Valgyti ir gerti (gėrimus, išskyrus paprastą vandenį) galima, praėjus mažiausiai 30 minučių po NORIFAZ tabletės išgėrimo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaistą draudžiama vartoti, jeigu moteris gali būti nėščia, yra nėščia arba planuoja nėštumą (žr. 2 skyrių “NORIFAZ vartoti draudžiama”). Nėra žinomas pavojus nėščioms moterims, susijęs su natrio rizedronato (NORIFAZ veiklioji medžiaga) vartojimu.

NORIFAZ draudžiama vartoti žindymo laikotarpiu (žr. 2 skyrių “NORIFAZ vartoti draudžiama”).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų, kad NORIFAZ galėtų daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**NORIFAZ sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į gydytoją prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**NORIFAZ sudėtyje yra natrias**

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti NORIFAZ**

NORIFAZ visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įprasta vaisto dozė:

Viena NORIFAZ tabletė (35 mg natrio rizedronato) vieną kartą per savaitę. Reikia išsirinkti vieną patogiausią savaitės dieną. Kiekvieną savaitę, tą išsirinktą dieną išgerti vieną NORIFAZ tabletę.

Siekiant palengvinti vaisto vartojimą atitinkamą savaitės dieną, NORIFAZ pakuotė pažymėta specialiu ženklu:

Kitoje dėžutės pusėje yra rėmeliai, tuščios vietos. Juose reikia pažymėti tą savaitės dieną, kurią gersite vaistą NORIFAZ. Taip pat reikia įrašyti datas tų dienų, kuriomis gersite tabletę.

NORIFAZ reikia gerti mažiausiai 30 minučių prieš pirmą dienos valgį, gėrimą (išskyrus vandenį) arba kitą vaistą.

* Vaistą reikia gerti **vertikalioje padėtyje** (sėdint arba stovint). Tokiu būdu išvengsite rėmens.
* Užsigerti mažiausiai **stikline paprasto vandens** (120 ml).
* **Nuryti tabletę nepažeistą**; draudžiama čiulpti arba kramtyti.
* Išgėrus tabletę, **draudžiama atsigulti mažiausiai 30 minučių**.

Gydytojas gali rekomenduoti papildomai vartoti kalcio arba vitaminų, jeigu jų trūksta dietoje. Dietoje vartoti maisto produktus turinčius kalcio ir vitamino D ( jų yra pieno produktuose ir žuvyje)

**Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?**

Nėra pakankamos informacijos, kaip elgtis suvartojus per didelę natrio rizedronato dozę. Galima tikėtis kalcio kiekio sumažėjimo serume. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti hipokalcemijos simptomai. Išgėrus per daug NORIFAZ tablečių, reikia **išgerti stiklinę pieno ir nedelsiant kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**.

**Pamiršus pavartoti NORIFAZ**

Prisiminę, tą pačią dieną išgerkite užmirštą vaisto dozę.

Kitą dozę reikia gerti įprastą, anksčiau nustatytą savaitės dieną.

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima

**Nustojus vartoti NORIFAZ**

Nutraukus gydymą, kaulai gali pasidaryti trapūs. Prieš priimant sprendimą dėl gydymo nutraukimo, reikia pasitarti su gydytoju net jeigu jaučiatės geriau. Gydytojas nustatys gydymo NORIFAZ preparatu laiką. Visais klausimais dėl vaisto vartojimo kreipkitės į savo gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant nutraukite vaisto NORIFAZ vartojimą ir kreipkitės į gydytoją**, jeigu pasireiškia šis šalutinis poveikis:

* Sunkiam audinių patinimui (angioneurozinei edemai) būdingi simptomai:
* veido, liežuvio arba gerklės patinimas
* pasunkėjęs rijimas;
* dilgėlinė ir pasunkėjęs kvėpavimas;
* sunkios odos reakcijos, tarp jų galimas ir pūslių po oda atsiradimas.

Nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia:

* akių uždegimas, skausmas, paraudimas jautrumas šviesai.
* Žandikaulio osteonekrozė su pasikartojančiomis infekcijomis, sunkiai gydoma ir dažnai prasidedanti po danties pašalinimo (Žr. 2 skyrių: „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“),
* Stemplės sudirgimo simptomai, tokie kaip rijimo sutrikimas, skausmas ryjant, skausmas krūtinėje arba atsiradęs ar paūmėjęs rėmuo

Šie šalutiniai poveikiai pasireiškė labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų).

Kiti šalutiniai poveikiai nustatyti klinikinių tyrimų metu paprastai buvo lengvi ir dėl to nereikėjo nutraukti vaisto vartojimo.

**Dažnas šalutinis poveikis** (mažiau nei 1 iš 10 ir daugiau nei 1 iš 100 pacientų):

* virškinimo sutrikimas, pykinimas, pilvo skausmas, spazmai ar diskomfortas pilve, vidurių užkietėjimas, pilnumo jausmas, vidurių pūtimas, viduriavimas;
* kaulų, raumenų arba sąnarių skausmai;
* galvos skausmas.

**Nelabai dažnas šalutinis poveikis** (mažiau nei 1 iš 100 ir daugiau nei 1 iš 1000 pacientų):

* stemplės (virškinamojo trakto dalies, kuria maistas slenka iš burnos ertmės į skrandį) uždegimas arba opos, dėl kurių gali pasunkėti arba būti skausmingas rijimas (žr. “Reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių ir būtina pranešti gydytojui prieš NORIFAZ vartojimą”), skrandžio ir dvylikapirštės žarnos (pradinė žarnyno dalis, į kurią patenka skrandžio turinys) uždegimas,
* rainelės (pigmentinės akies dalies) uždegimas (akių paraudimas, skausmas ir galimas regėjimo sutrikimas).

**Retas šalutinis poveikis** (mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų):

* liežuvio uždegimas (patinimas, paraudimas bei gali būti skausmas), stemplės (virškinimo trakto dalis, kuria maistas ir burnos ertmės slenka į skrandį) susiaurėjimas;
* kepenų funkciją rodančių fermentų aktyvumo padidėjimas. Juos galima nustatyti tik atlikus kraujo tyrimus.

**Labai retas šalutinis poveikis** (mažiau nei 1 iš 100 ir daugiau nei 1 iš 1000 pacientų)

Pasikalbėkite su savo gydytoju, jeigu Jums skauda ausį, iš ausies teka išskyros ir (arba) Jums prasidėjęs ausies uždegimas. Tai gali būtų ausyje esančio kaulo pažeidimo požymiai.

Ilgai nuo osteoporozės gydomiems pacientams gali neįprastoje vietoje lūžti šlaunies kaulas. Jeigu jaučiate šlaunies, klubo ar kirkšnies skausmą, silpnumą ar diskomfortą, kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ankstyvi galimo šlaunikaulio lūžio požymiai.

Retai, gydymo pradžioje, gali sumažėti kalcio ir fosfatų koncentracija kraujyje. Paprastai šie pokyčiai yra nedideli ir nesukelia jokių simptomų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NORIFAZ**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**NORIFAZ sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra natrio rizedronatas. Kiekvienoje tabletėje yra 35 mg natrio rizedronato, atitinkančio 32,5 mg rizedrono rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės branduolys*: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas.

*Tabletės plėvelė*: geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172), hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, titano dioksidas (E 171), makrogolis 400, makrogolis 8000.

**NORIFAZ išvaizda ir kiekis pakuotėje**

NORIFAZ 35 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, abipusiai išgaubtos, šviesiai oranžinės plėvele dengtos tabletės. Tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėse po 2, 4 arba 12 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotoja**s **ir gamintojas**

*Registruotojas*

Adamed Pharma S.A.Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Lenkija

*Gamintojai*

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Lenkija: Yarisen

Estija: Norifaz

Graikija: Bonmate

Lietuva: NORIFAZ 35 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija: Norifaz

Portugalija: Norifaz

Vengrija: Norifaz

Rumunija: Lorine

Słovakija: Norifaz

Prancūzija: Risédronate Zentiva Lab 35 mg comprimé pelliculé

Airija: Risedronate sodium Adamed Pharma Once a week 35 mg film-coated tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).