

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****LORINE 35 mg comprimate filmate**
Risedronat sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lorine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lorine
3. Cum să utilizați Lorine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lorine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE LORINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

LORINE aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați care sunt utilizate pentru tratamentul bolilor osului. Medicamentul acționează direct la nivelul oaselor făcându-le mai puternice și astfel este mai puțin probabil să se rupă.

Osul este un țesut viu. Țesutul osos vechi este în permanență îndepărtat din schelet și este înlocuit cu unul nou.

Osteoporoza post-menopauză apare la femei după menopauză, atunci când oasele devin mai slabe, mai fragile, având risc mai mare de fracturi în caz de cădere sau efort. De asemenea, osteoporoza poate să apară la bărbați, din mai multe cauze, incluzând vârsta înaintată și/sau concentrația scăzută a hormonului masculin, testosteron.

Coloana vertebrală, colul femural și articulația mâinii sunt cele mai predispuse la fracturi, cu toate că acest lucru se poate întâmpla la nivelul oricărui os din organism. Fracturile legate de osteoporoză pot determina și dureri de spate, scădere în înălțime și curbare a spatelui. La numeroși pacienți cu osteoporoză nu apar simptome, iar pacientul nu-și poate da seama că este bolnav.

Tratamentul osteoporozei la femei în perioada post-menopauză, chiar dacă osteoporoza este severă. Reduce riscul fracturilor corpurilor vertebrale și al fracturilor de la nivelul șoldului.

Tratamentul osteoporozei la bărbații cu risc mare de fracturi.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LORINE**Nu utilizați Lorine**



- dacă sunteți alergic la risedronat sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă medicul v-a spus că aveți o afecțiune numită hipocalcemie (concentrație scăzută a calciului)
- dacă este posibil să fiți, sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lorine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă nu puteți sta în poziție verticală (în picioare sau în șezut) timp de cel puțin 30 de minute
- dacă aveți modificări ale metabolismului mineral și osos (de exemplu lipsă a vitaminei D, anomalii ale hormonului paratiroidian, ambele determinând valori scăzute ale calciului din sânge)
- dacă ați avut boli ale esofagului (partea tubului digestiv prin care alimentele trec din gură în stomac); de exemplu puteți simți dureri sau dificultăți la înghițirea alimentelor sau vi s-a spus că aveți așa-numitul esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor de la nivelul esofagului inferior)
- dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la anumite glucide (cum este lactoza);
- dacă ați avut sau aveți durere, umflături sau amorțeală la nivelul maxilarului sau senzație de maxilar "greu" sau v-a căzut un dinte
- dacă sunteți sub tratament stomatologic sau urmează să vi se efectueze o intervenție stomatologică, trebuie să îi spuneți dentistului că urmați tratament cu Lorine.

Medicul dumneavoastră vă va informa cum să procedați în timpul folosirii Lorine în fiecare situație prezentată mai sus.

Copii și adolescenți

Utilizarea Lorine de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza datelor insuficiente de siguranță și eficacitate.

Lorine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele care conțin una dintre următoarele substanțe pot diminua efectul Lorine, dacă sunt luate împreună:

- calciu
- magneziu
- aluminiu (de exemplu medicamente administrate pentru indigestie, care conțin combinații de substanțe)
- fier

Aceste medicamente se vor administra cu cel puțin 30 de minute după administrarea medicamentului Lorine.

Lorine împreună cu alimente și băuturi

Este foarte important să NU utilizați Lorine cu alimente și lichide (altele decât apa plată), pentru ca medicamentul să acționeze corect. În special, nu trebuie luat acest medicament împreună cu produse lactate (cum este laptele), deoarece acestea conțin calciu (vezi punctul 2 „Utilizarea Lorine împreună cu alte medicamente”).

Consumați alimentele și băuturile (altele decât apa plată) la cel puțin 30 minute după administrarea comprimatului Lorine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

NU luați Lorine dacă puteți fi gravidă, sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi punctul 2 "Nu utilizați Lorine"). Nu se cunoaște posibilul risc legat de utilizarea risedronatului sodic (substanța activă din compoziția Lorine) în timpul sarcinii.

NU utilizați Lorine dacă alăptați (vezi punctul 2 "Nu utilizați Lorine").



Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lorine nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Lorine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LORINE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală:

Luați UN singur comprimat Lorine săptămânal (35 mg risedronat sodic).

Alegeți o zi a săptămânii, potrivită pentru dumneavoastră.

Săptămânal, luați comprimatul Lorine în ziua stabilită.

Pentru a facilita administrarea medicamentului în ziua stabilită din săptămână, ambalajul Lorine este prevăzut cu un sistem adecvat de marcare: pe spatele cutiei de carton se află pătrățele necompletate. Vă rugăm să marcați ziua aleasă în care trebuie administrat Lorine. De asemenea, trebuie notate și datele la care se administrează comprimatul.

Luați comprimatul Lorine cu cel puțin 30 minute înainte de a consuma prima masă, băutură (alta decât apa plată) sau de administrarea altui medicament.

- Luați comprimatul în timp ce sunteți în **poziție verticală** (în șezut sau în picioare), pentru a evita arsurile în capul pieptului.
- Înghițiți comprimatul cu cel puțin un pahar cu apă plată (120 ml).
- Comprimatul se înghite întreg; nu se suge și nu se mestecă.
- Nu vă așezați în poziție orizontală timp de cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie de suplimente de calciu și vitamine, în cazul în care nu sunt suficiente în regimul alimentar. Regimul alimentar trebuie să conțină calciu și vitamina D (prezente în produsele lactate și pește).

Dacă utilizați mai mult Lorine decât trebuie

Nu sunt disponibile informații privind tratamentul supradozajului cu risedronat sodic.

Este de așteptat scăderea concentrației calciului în sânge după supradozaj masiv.

La unii dintre acești pacienți pot să apară, de asemenea, semne și simptome de hipocalcemie.

Dacă în mod accidental dumneavoastră (sau altcineva) ați luat o doză mai mare de Lorine comprimate decât cea recomandată, beți **un pahar cu lapte și solicitați asistență medicală**.

Dacă uitați să utilizați Lorine

Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua aleasă de dumneavoastră, luați-l în ziua în care vă amintiți.

Apoi, trebuie să reveniți la administrarea unui comprimat pe săptămână, în ziua în care este normal să fie luat.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Lorine

Dacă întrerupeți tratamentul poate începe reducerea masei osoase.

Nu încetați să luați Lorine fără a discuta cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine. Medicul dumneavoastră vă va informa despre durata tratamentului cu Lorine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Lorine și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar următoarele:

- Simptome caracteristice umflării severe a țesuturilor (angioedem)
 - umflare a feței, gurii și limbii și/sau faringelui
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți la respirație
- Reacții grave la nivelul pielii, de exemplu apariția de vezicule

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele reacții adverse:

- Inflamare a ochilor, de obicei însoțită de durere, înroșire și sensibilitate la lumină.
- Necroză osoasă a maxilarului (osteonecroză de maxilar), asociată cu întârziere a vindecării și infecție, de obicei apărută după extracția unui dinte (vezi punctul 2 “Atenționări și precauții”).
- Simptome la nivelul esofagului, cum sunt dureri la înghițire, dificultate la înghițire, dureri la nivelul pieptului și apariția sau agravarea arsurilor în capul pieptului.

Aceste reacții au fost raportate foarte rar (afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

Totuși, în studiile clinice, au fost observate și alte reacții adverse, de obicei ușoare care nu au dus la întreruperea utilizării medicamentului.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 din 100 pacienți):

- indigestie, greață, dureri de stomac, crampe la nivelul stomacului sau disconfort, constipație, senzație de sațietate, balonări, diaree
- dureri osoase, ale mușchilor sau articulațiilor
- dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 din 1000 pacienți):

- Inflamare sau ulcer la nivelul esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac) determinând dificultăți sau dureri la înghițire (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lorine”), inflamare a mucoasei stomacului și a duodenului (începutul segmentului de intestin în care ajunge conținutul stomacului).
- Inflamare a porțiunii colorate a ochiului (iris), (înroșire a ochilor însoțită de durere, cu posibilitatea de tulburare a vederii).





Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 din 10000 pacienți):

- Inflamare a limbii (inflamare, înroșire și posibile dureri), îngustare a esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac).
- Au fost raportate modificări ale valorilor testelor funcționale hepatice. Acestea pot fi diagnosticate prin analize de sânge.

În perioada ce a urmat după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- Cădere a părului
- Tulburări ale ficatului, unele cazuri fiind severe
- Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii, inclusiv umflare a feței, gurii, limbii și/sau gâtului (angioedem), erupții trecătoare pe piele și apariție de vezicule, unele chiar severe, care pot pune viața în pericol, modificări la nivelul pielii și mucoaselor, precum și inflamare a vaselor mici de sânge.

Foarte rar poate să apară fractura neobișnuită a osului de la nivelul coapsei, mai ales la pacienții care urmează tratament de lungă durată pentru osteoporoză.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, soldului sau în zona inghinală, deoarece aceasta poate fi un indiciu precoce al unei posibile fracturi a osului de la nivelul coapsei.

Rareori, la începutul tratamentului, valorile concentrațiilor calciului și fosfaților din sânge pot scădea. Aceste modificări sunt, de regulă, minore și nu provoacă simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LORINE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Lorine

- Substanța activă este risedronat sodic. Fiecare comprimat filmat conține risedronat sodic 35 mg, echivalent cu acid risedronic 32,5 mg.

-Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu;

Film: oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), hipromeloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu coloidal anhidru, macrogol 400, macrogol 8000.

Cum arată Lorine și conținutul ambalajului



Lorine 35 mg comprimate filmate sunt biconvexe, rotunde, de culoare portocaliu deschis. Medicamentul este furnizat în ambalaje care conțin 2, 4 sau 12 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,
România

Fabricanții:

ZAKŁAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.
ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów,
Polonia

PABIANICKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A.
ul. Marszłka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Polonia: Yarisen
Estonia: Norifaz
Grecia: Bonmate
Lituania: Norifaz
Letonia: Norifaz
Portugalia: Norifaz
Ungaria: Norifaz
România: Lorine
Republica Slovacia: Norifaz 35 mg
Spania: Norifaz
Franța: {Risédronate sodique Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. 35 mg comprimés pelliculés}
Irlanda: {Risedronate sodium Adamed Pharma Once a week 35 mg film-coated tablets}

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2014.