

ريزيدول

ريزيدونات الصوديوم

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ريزيدول ٥ ملغ تحتوي على: ريزيدونات الصوديوم ٥ ملغ.
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ريزيدول ٣٠ ملغ تحتوي على: ريزيدونات الصوديوم ٣٠ ملغ.
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ريزيدول ٣٥ ملغ تحتوي على: ريزيدونات الصوديوم ٣٥ ملغ.
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ريزيدول ٧٥ ملغ تحتوي على: ريزيدونات الصوديوم ٧٥ ملغ.

الخواص:

ينتمي ريزيدول إلى زمرة البيفوسفونات التي تقوم بتنشيط الخلايا المسؤولة عن إتلاف العظام، كما يقوم ريزيدول بتعديل استقلاب العظام.

الإستطبابات:

- **تخلخل العظام بعد سن اليأس:** يوصف ريزيدول للمعالجة والوقاية من تخلخل العظام عند النساء بعد سن اليأس.

* **معالجة تخلخل العظام:** عند النساء بعد سن اليأس المصابات بتخلخل العظام يزيد ريزيدول كتلة العظم ويقلل احتمال حدوث كسور فقرية أو لا فقرية.

* **منع تخلخل العظام:** وذلك عند النساء بعد سن اليأس اللواتي لديهن احتمال الإصابة بتخلخل العظام وعند وجود عوامل مثل تاريخ عائلي من الإصابة بتخلخل العظام وكسور سابقة والتدخين وانقلاب عالي للعظم وهيكلي جسدي ضعيف وسن يأس مبكر. إن وجود هذه العوامل مرتبط بزيادة خطورة حدوث تخلخل عظام وكسور ويعتبر استعمال ريزيدول مهماً لمنع تخلخل العظام عند وجود هذه العوامل.

- **تخلخل العظام عند الرجال:** يزيد ريزيدول من كتلة العظام عند الرجال المصابين بتخلخل العظام.

- **تخلخل العظام المرتبط بالمعالجة القشرية السكرية:** يوصف ريزيدول للمعالجة والوقاية من تخلخل العظام المرتبط بالمعالجة القشرية السكرية في الرجال والنساء الذين يبدؤون أو يتابعون المعالجة بالغلوكوكورتيكوئيد للأمراض المزمنة. يجب أن يتناول المرضى الذين يعالجون بالغلوكوكورتيكوئيد جرعات مناسبة من الكالسيوم والفيتامين د.

- **داء باجيت:** يوصف ريزيدول لمعالجة داء باجيت الذي يصيب العظام.

توصف المعالجة للمرضى بداء باجيت:

- الذين لديهم مستوى مصل الدم من الفوسفاتاز القلوية أكثر بمرتين على الأقل من الحد الأعلى الطبيعي.

- الذين لديهم أعراض المرض.

- الذين لديهم خطورة تعقيدات مستقبلية بسبب مرضهم حيث يخفف حدة المرض.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية عادة معتدلة وعموماً لا تسبب توقف المرضى عن تناول الدواء.

تشمل التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: ألم بطني أو معدني - إمساك - إسهال - غازات - ألم عظمي أو مفصلي أو عضلي - صداع. ومن التأثيرات الأقل شيوعاً حصول تفاعلات جلدية وتحسسية شديدة مثل الطفح الجلدي - تورم الفم أو الشفاه أو اللسان أو الحنجرة - صعوبة في البلع أو التنفس، وعندما يجب إيقاف الدواء وإعلام الطبيب. في حالات نادرة قد يحصل التهاب في العين (احمرار - ألم - تحسس للضوء).

مضادات الإستطباب:

يجب تجنب استعمال ريزيدول لدى المرضى المصابين:

- بقصور كلوي شديد.

- بانخفاض كالسيوم الدم.

- بفرط حساسية معروفة لأي من مكونات هذا الدواء.

التحذيرات:

يجب الحذر في حال لم يكن المريض قادراً على البقاء بوضعية مستقيمة (الجلوس أو الوقوف) لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل.

يجب معالجة نقص كالسيوم الدم واضطرابات العظام الأخرى واستقلاب المعادن قبل البدء بالمعالجة بريزيدول.

يستعمل ريزيدول بحذر لدى المرضى الذين لديهم تاريخ لاضطرابات الجهاز الهضمي العلوي.

يجب على المرضى الذين عانوا سابقاً أو يعانون من ألم أو ورم أو خدر في الفك إخبار الطبيب قبل تناول ريزيدول.

يجب على المرضى الخاضعين للمعالجة السنية أو الذين سيجرون جراحة سنية إبلاغ طبيب الأسنان بأنهم يستعملون ريزيدول.

يجب على المرضى المصابين بداء باجيت أن يتناولوا كميات إضافية من الكالسيوم والفيتامين د إذا كان المدخول الغذائي غير كافي.

يمكن أن يتداخل الكالسيوم ومضادات الحموضة مع امتصاص ريزيدول لذلك يجب تناولها في أوقات مختلفة من اليوم.

الحمل والإرضاع:

من الفئة C: يستعمل ريزيدول خلال الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تعادل الخطورة المحتملة للأم والجنين.

نظراً للتأثيرات الخطيرة على الرضيع يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف المعالجة بريزيدول.

التداخلات الدوائية:

يراعى ترك فاصل ٣٠ دقيقة على الأقل بين تناول ريزيدول ومضادات الحموضة والأدوية الفموية الحاوية على الكاتيونات الثنائية التكافؤ (كالسيوم - مغنيزيوم - حديد) لأنها تقلل من فعالية ريزيدول.

بما أن استعمال مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أو الأسبرين يترافق بتخريش هضمي لذلك يجب أخذ الحذر خلال الاستعمال المشترك مع ريزيدول.

الجرعة والاستعمال:

يجب على المريض تناول ريزيدول في وضع مستقيم (واقفاً أو جالساً) مع كأس ممتلئ من الماء (١٨٠-٢٤٠ مل ماء) وقبل ٣٠ دقيقة على الأقل من تناول الإفطار أو أي مشروب آخر غير الماء أو أي دواء آخر، كما يجب عليه تجنب الاستلقاء لمدة ٣٠ دقيقة بعد تناول الدواء.

- لمعالجة ومنع تخلخل العظام بعد سن اليأس:

مضغوطة ريزيدول ٥ ملغ يومياً، أو مضغوطة ريزيدول ٣٥ ملغ كل أسبوع، أو مضغوطة ريزيدول ٧٥ ملغ مرتان شهرياً حيث تؤخذ في يومين متتاليين من الشهر.

- لمعالجة تخلخل العظام عند الرجال:

مضغوطة ريزيدول ٣٥ ملغ كل أسبوع.

- لمعالجة ومنع تخلخل العظام المرتبط بالغلوكوكورتيكوئيد:

مضغوطة ريزيدول ٥ ملغ يومياً.

- داء باجيت: للبالغين مضغوطة ريزيدول ٣٠ ملغ يومياً لمدة شهرين.

يمكن أن تؤخذ إعادة المعالجة بعين الاعتبار (بملاحظة ما بعد المعالجة لمدة شهرين) إذا حدث انتكاس أو إذا فشلت المعالجة في إعادة محتوى مصل الدم من الفوسفاتاز القلوية إلى الوضع الطبيعي.

من أجل إعادة المعالجة: إن الجرعة ومدة المعالجة مماثلة للمعالجة البدئية.

العبوة:

ريزيدول ٥ ملغ: عبوة ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

ريزيدول ٣٠ ملغ: عبوة ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

ريزيدول ٣٥ ملغ: عبوة ٤ مضغوطات ملبسة بالفيلم.

ريزيدول ٧٥ ملغ: عبوة ٢ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال بدرجة حرارة لا تتجاوز ٢٥°م.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،
فالتبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

تمت مراجعة النشرة في ٢٠٠٩/٣



www.ibn-alhaytham.com
حلب - سوريا - هاتف: ٥٢١-٣٥٩ ٢١ (٠) ٩٦٣ ++ فاكس: ٥٢١-٣٣٥ ٢١ (٠) ٩٦٣ ++
بريد الكتروني: hzm@scs-net.org الموقع على الإنترنت: www.ibn-alhaytham.com



ابن الهيثم للصناعات الدوائية

Risedol

Risedronate Sodium

Composition:

Each film coated tablet **Risedol 5 mg** contains: Risedronate Sodium 5 mg.

Each film coated tablet **Risedol 30 mg** contains: Risedronate Sodium 30 mg.

Each film coated tablet **Risedol 35 mg** contains: Risedronate Sodium 35 mg.

Each film coated tablet **Risedol 75 mg** contains: Risedronate Sodium 75 mg.

Properties:

Risedol is a bisphosphonate which inhibits osteoclast-mediated bone resorption and modulates bone metabolism.

Indications:

Postmenopausal Osteoporosis: Risedol is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis in postmenopausal women.

- **Treatment of Osteoporosis:** In postmenopausal women with osteoporosis, Risedol increases BMD and reduces the incidence of vertebral fractures and a composite endpoint of nonvertebral osteoporosis-related fractures.

- **Prevention of Osteoporosis:** Osteoporosis may be considered in postmenopausal women who are at risk of developing osteoporosis.

Factors such as family history of osteoporosis, previous fracture, smoking, high bone turnover, thin body frame, and early menopause are associated with an increased risk of developing osteoporosis and fractures. The presence of these risk factors may be important when considering the use of Risedol for the prevention of osteoporosis.

Osteoporosis in men: Risedol increases bone mass in men with osteoporosis.

Glucocorticoid-Induced Osteoporosis: Risedol is indicated for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis in men and women who are either initiating or continuing systemic glucocorticoid for chronic diseases. Patients treated with glucocorticoids should receive adequate amounts of calcium and vitamin D.

Paget's Disease: Risedol is indicated for treatment of patients with Paget's bone disease who:

- have a level of serum alkaline phosphatase (SAP) at least two times the upper limit of normal.
- are symptomatic.
- are at risk for future complications from their disease, to induce remission.

Side Effects:

Side effects are usually mild. They generally do not cause patients to stop taking Risedol.

The most common side effects include abdominal or stomach pain, constipation, diarrhea, gas, bone, joint or muscle pain, arthralgia and headache.

Other less common side effects include allergic and severe skin reactions such as skin rash, swelling of the mouth, lips, tongue, and throat, difficulty in swallowing or breathing. In such cases, discontinue the drug and inform the doctor.

Eye inflammation (usually with redness, pain, and light sensitivity) has been reported rarely.

Contraindications:

Risedol is not recommended for use in patients with:

- Severe renal impairment.
- Hypocalcemia (low blood calcium).
- Known hypersensitivity to any component of this product.

Precautions:

- Caution is advised with patients unable to stay in an upright position (sitting or standing) for at least 30 minutes.
- Hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be effectively treated before starting Risedol therapy.
- Risedol should be used with caution in patients with a history of upper gastrointestinal disorders.

- Patients have to inform the doctor before using risedol if they have had or have pain, swelling or numbness of the jaw. Patients under dental treatment or who will undergo dental surgery should tell the dentist that they are being treated with risedol.

- Patients with Paget's disease should receive supplemental calcium and vitamin D if dietary intake is inadequate.

- Calcium supplements or antacids may interfere with the absorption of Risedol and should be taken at a different time of the day.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy category C; Risedol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the mother and fetus.

Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Risedol.

Drug Interactions:

Administration of Risedol and antacids, or oral medications containing divalent cations (calcium, magnesium, iron) should be separated by at least 30 minute because it may reduce the efficacy of Risedol.

Since nonsteroidal anti-inflammatory drugs or aspirin use is associated with gastrointestinal irritation, caution should be used during concomitant use with Risedol.

Dosage and Administration:

Patients should take Risedol while in an upright position (sitting or standing) with a full glass (180 to 240 ml of water) and at least 30 minutes before the first food, drink (other than plain water) or other medicines, and they should avoid lying down for 30 minutes after taking this medication.

-Treatment and Prevention of Postmenopausal Osteoporosis: The recommended regimen is one tablet Risedol 5 mg daily, or one tablet Risedol 35 mg weekly, or one tablet Risedol 75 mg taken on two consecutive days for a total of two tablets each month.

-Treatment of Osteoporosis in men: The recommended regimen is one tablet Risedol 35 mg once a week.

-Treatment and Prevention of Glucocorticoid-Induced Osteoporosis: The recommended regimen is one tablet Risedol 5 mg daily.

-Paget's Disease:

Adults: One tablet Risedol 30 mg a day for two months.

Retreatment may be considered (following post-treatment observation of at least 2 months) if relapse occurs, or if treatment fails to normalize serum alkaline phosphatase. For retreatment, the dose and duration of therapy are the same as for initial treatment.

How Supplied:

Risedol 5 mg: A box of 30 film coated tablets.

Risedol 30 mg: A box of 30 film coated tablets.

Risedol 35 mg: A box of 4 film coated tablets.

Risedol 75 mg: A box of 2 film coated tablets.

Storage:

Store below 25°C.

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



ibn Al Haytham Pharma - Industries Co.

Aleppo - Syria Tel.: ++963 (0)21 5210359 - Fax: ++963(0)21 5210335
E-mail: hzm@scs-net.org - Web site: www.ibn-alhaytham.com



Revised in Nov., 2009 3rd Ed.

87-09