

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
Actonel 35 mg Wöchentlich Magensaftresistente Tabletten
Risedronat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Actonel Wöchentlich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel Wöchentlich beachten?
3. Wie ist Actonel Wöchentlich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel Wöchentlich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Actonel Wöchentlich und wofür wird es angewendet?

Was ist Actonel Wöchentlich ?

Actonel Wöchentlich gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, genannt Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengerüst entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.

Osteoporose kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Älterwerden und/oder einem niedrigen Spiegel des männlichen Hormons Testosteron.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporosebedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

Wofür wird Actonel Wöchentlich angewendet?

Zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, selbst bei schwergradiger Osteoporose. Es verringert das Risiko auf Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel Wöchentlich beachten?

Actonel Wöchentlich darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Risedronat-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an Hypokalziämie (ein verminderter Calciumspiegel im Blut) leiden
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Störung Ihrer Nierenfunktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actonel Wöchentlich einnehmen,

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (zum Beispiel Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel).
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben oder gehabt haben. Zum Beispiel, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder gehabt haben, oder es wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie an dem Barrett-Syndrom leiden (Erkrankung verbunden mit Veränderungen der Schleimhautzellen in der unteren Speiseröhre).
- wenn Sie an Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Actonel Wöchentlich behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, falls Sie Actonel Wöchentlich einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Auf Grund unzureichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit wird von der Anwendung von Actonel Wöchentlich bei Kindern unter 18 Jahren abgeraten.

Einnahme von Actonel Wöchentlich zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, können die Wirkung von Actonel Wöchentlich vermindern, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (zum Beispiel einige Mischungen gegen Verdauungsstörungen)

- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel zu einem anderen Tagszeitpunkt ein als Ihr Actonel Wöchentlich.

Einnahme von Actonel Wöchentlich zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Actonel Wöchentlich sollte unmittelbar nach dem Frühstück eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Actonel Wöchentlich nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel Wöchentlich darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Actonel Wöchentlich nicht ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Actonel Wöchentlich darf nicht eingenommen werden“).

Actonel Wöchentlich sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Actonel Wöchentlich hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Actonel Wöchentlich enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Actonel Wöchentlich einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Actonel Wöchentlich (35 mg Risedronat-Natrium) einmal pro Woche.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche die Tablette Actonel Wöchentlich an diesem ausgewählten Wochentag.

Zu Ihrer Unterstützung, damit Sie die Tablette jede Woche am richtigen Tag einnehmen, weist die Actonel Wöchentlich-Packung ein besonderes Merkmal auf:

Auf der Rückseite der Blisterpackung sind Kästchen/Leerrfelder aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme von Actonel Wöchentlich ausgesucht haben. Notieren Sie sich auch die Daten, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

Wann wird Actonel Wöchentlich eingenommen?

Actonel Wöchentlich sollte sofort nach dem Frühstück eingenommen werden. Die Einnahme auf nüchternen Magen erhöht das Risiko auf Bauchschmerzen.

Wie ist Actonel Wöchentlich einzunehmen?

- Actonel Wöchentlich wird oral (durch den Mund) eingenommen.
- Nehmen Sie die Tablette in aufrechter Position ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.

- Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) Wasser.
- Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Sie sollten die Tablette weder lutschen noch zerkauen.
- Sie dürfen sich nicht während 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette hinlegen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium und Vitaminergänzungen benötigen, wenn Sie nicht genug davon mit Ihrer Nahrungsaufnahme bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Actonel Wöchentlich eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person eine größere Menge von Actonel Wöchentlich haben angewendet, sollten Sie/sollte die betreffende Person ein großes Glas Milch trinken und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Actonel Wöchentlich vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, einmal die Woche eine Tablette an dem Tag einzunehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Actonel Wöchentlich abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In den folgenden Fällen müssen Sie die Einnahme von Actonel Wöchentlich abbrechen und sofort einen Arzt informieren:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Quaddeln und Atembeschwerden.
 Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Schwere Hautreaktionen wie
 - Blasen an Haut, Mund, Augen und anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom)
 - Tastbare punktförmige Rötungen auf der Haut (leukozytoklastische Vasculitis)
 - Rote Flecken über vielen Körperteilen und/oder Ablösen der äußeren Schicht der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Orbitalentzündung - Entzündung der Strukturen rund um den Augapfel. Zu den Symptomen können Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Vorwölbungen des Augapfels und Sehstörungen gehören. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das mit einer verzögerten Heilung und Infektion einhergeht, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).
- Speiseröhrnenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen. Diese Nebenwirkung ist selten (kann bei 1 von 100 Personen auftreten).

Ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Demgegenüber waren die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gewöhnlich leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten abubrechen.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Grippe
- Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen
- Depressive Stimmung
- Schwindel, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder brennendes Gefühl, verminderte Empfindung.
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote schmerzhaft Augen mit einer möglichen Veränderung des Sehens), Entzündung der äußersten Schicht des Auges und der inneren Oberfläche der Augenlider (Konjunktivitis), Augenrötung, verschwommenes Sehen
- Hitzewallungen, niedriger Blutdruck
- Husten
- Entzündung oder Geschwür der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), die Beschwerden und Schmerzen beim Schlucken hervorrufen (siehe auch

Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Entzündung des Magens und Zwölffingerdarms (Darmentleerung des Magens), Rückfluss aus der Speiseröhre oder aus dem Magen, Gastritis, erhöhte Säure im Magen, Magenhernie, Darmentzündung, Magenausdehnung, Aufstoßen, Flatulenzen, Blut im Stuhl, Darmblutung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Stuhlaustritt

- Taubheitsgefühl des Mundes, geschwollene Zunge, geschwollene Lippen, Mundtrockenheit, Zahnfleischentzündung, Mundentzündung
- Hautrötung, Rash, Juckreiz, dunkelrote Flecken auf der Haut, allergische Dermatitis
- Muskelschwäche/Müdigkeit, Muskelspasmen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Kieferschmerzen, Gelenkschmerzen, Nackenschmerzen
- Nierensteine
- Eierstockzysten
- Müdigkeit, Schüttelfrost, grippeähnliche Krankheit, Schmerzen in der Brust, Fieber, Schwellung von Gesicht oder Körper, Schmerzen, Müdigkeit
- Erhöhte Aktivität der Nebenschilddrüsen
- Abnahme der Blutcalcium- und phosphatspiegel, Anstieg der Blutcalciumspiegel, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, unregelmäßiger Herzschlag, okkultes Blut im Stuhl, abnormale Urinanalyse
- Allergische Reaktionen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verengung der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), Zungenentzündung.
- Über auffällige Leberwerte wurde berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Ohrenschmerzen, Ohrenausfluss und/oder einer Ohreninfektion leiden. Diese könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Ohr sein.

Nach Markteinführung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Actonel Wöchentlich aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Actonel Wöchentlich enthält

Der Wirkstoff ist: Risedronat-Natrium. Eine Filmtablette enthält 35 mg Risedronat-Natrium, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid), Dinatriumedetat, Natriumstärkeglykolat, Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylatcopolymer (1:1), Triethylcitrat, Talk, Eisenoxid gelb E 172, Simeticon, Polysorbat 80.

Wie Actonel Wöchentlich aussieht und Inhalt der Packung

Actonel Wöchentlich sind gelbe ovale Tabletten, die mit "EC 35" auf einer Seite gekennzeichnet sind.

Die Abmessungen der Tabletten sind wie folgt: Breite 13 mm, Länge 6 mm.

Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 10, 12 oder 16 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

Hersteller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Zulassungsnummer:

BE504151

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien : Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten

Frankreich : Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Deutschland : Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Griechenland: Actonel GR
Italien : Actonel
Niederlande : Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal : Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
Rumänien : Actonel 35 mg comprimate gastrozistente
Spanien : Actonel GR semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes
Schweden : Optinate Septimum

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024