

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Actonel 5 mg Filmtabletten Mononatriumrisedronat

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

1. Was ist Actonel und wofür wird es angewendet?

Was Actonel ist

Actonel 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 tritt eher auf bei Frauen, die früh in die Menopause kamen und auch bei Patienten, die lange Zeit mit Steroiden behandelt wurden.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann.

Osteoporose-bedingte 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 Actonel angewendet wird

Zur Behandlung der Osteoporose

- bei **Frauen nach der Menopause**

Zur Vorbeugung einer Osteoporose

- bei **Frauen mit erhöhtem Risiko für Osteoporose** (dazu zählen niedrige Knochenmasse, frühe Menopause oder familiäre Osteoporosebelastung)
- bei **Frauen nach der Menopause**, die für eine lange Zeit Kortisonpräparate in hohen Dosen eingenommen haben. Es erhält oder steigert die Knochenmasse.

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

Actonel darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mononatriumrisedronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an **Hypokalziämie** (einem verminderten 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 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 (beispielsweise 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 hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten; oder wenn Sie wissen dass Sie Barrett-Ösophagus haben (ein Zustand, mit Veränderungen in den Zellen von der unteren Speiseröhre).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Laktose).
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefer oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Actonel behandelt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Einnahme von Actonel zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Actonel:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel-Tablette.

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

Einnahme von Actonel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel-Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Actonel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) mindestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel-Tablette zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie KEIN Actonel ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Actonel) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Actonel-Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Actonel-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Actonel-Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Actonel 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 EINE Actonel-Tablette (5 mg Mononatriumrisedronat) einmal täglich.

Zur Erleichterung der Einnahmekontrolle sind die Wochentage auf die Aluminiumfolie der Blisterpackung aufgedruckt, um Ihnen zu helfen, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken.

WANN ist die Actonel-Tablette einzunehmen

ES IST AM BESTEN, wenn Sie Ihre Actonel-Tablette mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag einnehmen.

Sollte Ihnen unter bestimmten Umständen die Einnahme Ihrer Actonel-Tablette zu dieser Zeit nicht möglich sein, können Sie sie auf nüchternen Magen, täglich zur selben Zeit, auf eine der folgenden Arten einnehmen:

- **ENTWEDER**
Zwischen den Mahlzeiten: Mindestens 2 Stunden nach der letzten Einnahme von Nahrung, Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder anderer Arzneimittel. Essen oder trinken Sie (außer gewöhnlichem Trinkwasser) 2 Stunden lang nichts, nachdem Sie die Tablette eingenommen haben.
- **ODER**
Am Abend: Mindestens 2 Stunden nach der letzten Einnahme von Nahrung, Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder anderen Arzneimitteln an diesem Tag. Actonel sollte mindestens 30 Minuten vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

WIE ist die Actonel-Tablette einzunehmen

- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas (120 ml) gewöhnlichen Trinkwasser**.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen.** Lutschen oder kauen Sie sie nicht.
- **Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem** Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium oder Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen, falls Sie davon nicht genug mit Ihrer Nahrung aufnehmen.

Wenn Sie eine GRÖßERE Menge von Actonel eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder jemand anderes aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Actonel-Tabletten eingenommen hat, sollte der Betreffende ein großes Glas Milch trinken und ärztlichen Rat suchen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (☎ 070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Actonel VERGESSEN haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu Ihrer üblichen Zeit einzunehmen, können Sie sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt entsprechend der oben beschriebenen Einnahmевorschrift einnehmen (d.h. vor dem Frühstück, zwischen den Mahlzeiten oder am Abend).

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Actonel 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 abzuberechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und AtembeschwerdenDie Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können. 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 einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, 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).
- Speiseröhrenbeschwerden 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 (atypische) 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten beeinflussen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten beeinflussen)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, der den Magen entleert).
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Patienten beeinflussen)

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen).
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

- Sehr selten: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr, und / oder eine Ohrinfektion haben. Diese könnten Anzeichen von Knochenschäden im Ohr sein.
- Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
 - Haarausfall
 - Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

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 – Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

- in **Luxemburg** über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Actonel 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 enthält:

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat. Eine Tablette Actonel enthält 5 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 4,64 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Crospovidon, Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Actonel aussieht und Inhalt der Packung:

Actonel 5 mg Filmtabletten sind ovale, gelbe Tabletten, die mit den Buchstaben „RSN“ auf der einen und „5 mg“ auf der anderen Seite gekennzeichnet sind. Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 20, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) oder 140 Tabletten erhältlich. 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:

BE212231

LU: 2000060021

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien: Actonel 5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Deutschland: Risedronat Theramex 5 mg Filmtabletten

Frankreich: Actonel 5 mg comprimé pelliculé

Italien: Actonel 5 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Actonel 5 mg comprimé pelliculé,

Niederlande: Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten

Schweden: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

Spanien: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.