

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.



Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Actonel 35 mg plus Calcium und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Actonel 35 mg plus Calcium beachten?
3. Wie ist Actonel 35 mg plus Calcium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel 35 mg plus Calcium aufzubewahren?

Actonel 35 mg plus Calcium Filmtabletten

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Risedronsäure, Mononatriumsalz und Calciumcarbonat.

Eine Filmtablette Actonel 35 mg (hellorange Tablette) enthält 35 mg Risedronsäure, Mononatriumsalz (Risedronat-Natrium), entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Eine Filmtablette Calciumcarbonat (blaue Tablette) enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette):

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.);

Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolöse, Macrogol 400, Macrogol 8000, Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Calciumcarbonat Filmtablette (blaue Tablette):

Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz, Indigocarmin (E132), Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Filmüberzug: Macrogol 3350, Hypromellose, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Hyprolöse.

Actonel 35 mg Filmtabletten sind ovale, hellorange Filmtabletten, die auf der einen Seite mit der Gravur „RSN“ und auf der anderen mit der Gravur „35 mg“ gekennzeichnet sind.

Calciumcarbonat Filmtabletten sind kapselförmige, blaue Filmtabletten mit der Gravur „NE2“ auf beiden Seiten.

Actonel 35 mg plus Calcium Filmtabletten ist in Packungen mit 28 und 112 Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST ACTONEL 35 MG PLUS CALCIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Actonel 35 mg plus Calcium enthält die beiden Arzneimittel Actonel 35 mg und Calcium, die sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Risedronat-Natrium, der arzneilich wirksame Bestandteil der hellorangenen Actonel 35 mg Filmtablette, gehört zu den Bisphosphonaten, einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die zur Behandlung

von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt auf die Knochen und führt zu einer Zunahme der Knochenmasse und der Knochenstärke, wodurch sich das Risiko für Knochenbrüche vermindert.

Calciumcarbonat, der arzneilich wirksame Bestandteil der blauen Calcium Filmtabletten, unterstützt die Mineralisation der Knochen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Straße 2–4

64331 Weiterstadt

Telefon: 06151/877-0, Telefax: 06151/895594

Mitvertrieb:

Aventis Pharma Deutschland GmbH

Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift: Postfach 1109, 65796 Bad Soden am Taunus

Telefon: 069/305-22044, Telefax: 069/305-23100

Rhone-Poulenc Rorer Arzneimittel GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

Sulzbacher Straße 40

65824 Schwalbach

Actonel 35 mg plus Calcium wird angewendet zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause zur Verringerung des Risikos für Wirbelbrüche; zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei Frauen nach der Menopause zur Verringerung des Risikos für Knochenbrüche an der Hüfte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTONEL 35 MG PLUS CALCIUM BEACHTEN?

Actonel 35 mg plus Calcium darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der arzneilich wirksamen Bestandteile Risedronat-Natrium oder Calciumcarbonat oder einem der sonstigen Bestandteile von Actonel 35 mg plus Calcium sind,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen verminderten (Hypokalziämie) oder erhöhten Calciumgehalt (Hyperkalziämie) im Blut festgestellt hat
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine vermehrte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie) festgestellt hat,
- wenn Sie eine schwere Störung Ihrer Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) oder Nierensteine haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Actonel 35 mg plus Calcium ist erforderlich.

- wenn Sie bereits früher einmal an einer Erkrankung der Speiseröhre litten, die zu einer Verlangsamung des Speisedurchtritts oder der Entleerung aus der Speiseröhre führte,
- wenn es Ihnen Schwierigkeiten bereitet, nach Einnahme der Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette) für die Dauer von 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.

Ein vermindertes Calciumgehalt im Blut (Hypokalziämie) ist vor Beginn der Behandlung mit Actonel 35 mg plus Calcium zu behandeln. Andere Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels (wie Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse, Vitamin-D-Mangel) sind bei Beginn der Actonel 35 mg plus Calcium-Therapie ebenfalls zu behandeln.

Bei Patienten mit leicht bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion oder bereits bekannter verstärkter Calciumausscheidung im Urin, bei Ablagerungen von Kalksalzen in der Niere, bei Nierensteinen oder vermindertem Phosphatgehalt im Serum sollte die Nierenfunktion sowie die Calcium- und Phosphatausscheidung im Serum und Urin regelmäßig überwacht werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Schwangerschaft

Actonel 35 mg plus Calcium ist zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen vorgesehen. Für die Verwendung bei Schwangeren liegen keine hinreichenden Daten vor. In Untersuchungen an Tieren zeigte sich ein fruchtschädigender Effekt von Risedronat-Natrium, dessen Bedeutung für den Menschen nicht bekannt ist. Daher darf Actonel 35 mg plus Calcium während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Actonel 35 mg plus Calcium darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Actonel 35 mg plus Calcium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Actonel 35 mg plus Calcium daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine speziellen Studien zu Wechselwirkungen von Actonel 35 mg plus Calcium mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, jedoch ergab sich aus den klinischen Studien kein Hinweis auf klinisch bedeutsame Wechselwirkungen (beispielsweise hatten im Rahmen der Phase-III-Studien von Actonel zur Behandlung der Osteoporose bis zu 57% der Patienten zusätzlich Acetylsalicylsäure und bis zu 45% nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen).

Bei Bedarf kann Actonel 35 mg plus Calcium gleichzeitig mit einer Estrogensatztherapie (Hormonersatztherapie) angewandt werden.

Die Wirkung von Risedronat-Natrium wird bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln, die Calcium, Magnesium, Aluminium (beispielsweise in Arzneimitteln zum Schutz der Magenschleimhaut) und Eisen enthalten, abgeschwächt. Diese Arzneimittel sollten Sie daher nicht gleichzeitig mit der hellorangenen Actonel 35 mg Filmtablette einnehmen.

Risedronat-Natrium wird im Körper nicht verstoffwechselt, es induziert keine Cytochrom P450-Enzyme und weist eine geringe Proteinbindung auf.

Bestimmte harntreibende Mittel (Diuretika vom Thiazid-Typ) vermindern die Ausscheidung von Calcium im Urin. Aufgrund dessen besteht ein erhöhtes Hyperkalzämierisiko, weshalb bei gleichzeitiger Anwendung der Calcium-Blutspiegel regelmäßig zu kontrollieren ist.

Systemische Corticosteroide vermindern die Calciumaufnahme. Die gleichzeitige Anwendung cortisonhaltiger Arzneimittel kann eine Erhöhung der Calcium-Dosis notwendig machen.

Die Aufnahme von oralen Tetracyclinen kann durch die gleichzeitige Einnahme von Calciumcarbonat vermindert werden. Daher sollten Tetracyclin-haltige Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor bzw. erst 4–6 Stunden nach der Einnahme von Calcium gegeben werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden kann sich deren Toxizität durch eine Hyperkalzämie (erhöhter Calcium-Blutspiegel) erhöhen. Aus diesem Grund müssen entsprechende Patienten bezüglich Elektrokardiogramm und Calcium-Blutspiegel überwacht werden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisphosphonat- oder Natriumfluorid-Präparaten sollten diese wegen des Risikos einer eingeschränkten Aufnahme im Magen-Darm-Trakt mindestens 3 Stunden vor der Calciumcarbonat-Filmtablette eingenommen werden.

Bei Einnahme von Actonel 35 mg plus Calcium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel (insbesondere solche, die Calcium enthalten, wie z. B. Milch und Milchprodukte) und Getränke (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) können die Aufnahme von Risedronat-Natrium beeinträchtigen und dürfen daher nicht gleichzeitig mit den hellorangenen Filmtabletten eingenommen werden. Sie sollten Actonel 35 mg plus Calcium daher genau wie im nachstehenden Abschnitt 3 beschrieben einnehmen.

Oxalsäure, die in Spinat und Rhabarber vorkommt, sowie Fytinsäure, die in ganzen Getreidekörnern enthalten ist, kann durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumaufnahme herabsetzen. Daher sollten Sie während 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt von Oxal- oder Fytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST ACTONEL 35 MG PLUS CALCIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Actonel 35 mg plus Calcium immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Actonel 35 mg plus Calcium enthält die beiden Arzneimittel Actonel 35 mg und Calcium, die sich in ihrer Wirkung ergänzen.

Jede Blisterpackung enthält 7 Tabletten: 1 Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette) sowie 6 Calciumcarbonat-Filmtabletten (blaue Tabletten). Actonel 35 mg plus Calcium ist für Patienten bestimmt, deren individueller zusätzlicher Calciumbedarf nach Einschätzung ihres Arztes durch täglich 500 mg Calcium ausreichend gedeckt ist. Actonel 35 mg plus Calcium Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie am ersten Tag eine Filmtablette Actonel 35 mg (hellorange Tablette), anschließend nehmen Sie ab dem zweiten Tag für insgesamt 6 Tage jeden Tag eine Calciumcarbonat

Filmtablette (blaue Tablette). Diesen siebentägigen Zyklus wiederholen Sie jede Woche.

Actonel 35 mg Filmtablette

Achten Sie darauf, dass Sie die Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette) stets am selben Wochentag einnehmen.

Die Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette) müssen Sie morgens auf nüchternen Magen einnehmen. Nach der Einnahme müssen Sie mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrung, Getränke (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.

Bitte schlucken Sie Ihre Actonel 35 mg Filmtablette unzerkaut und in aufrechter Körperhaltung (im Sitzen oder im Stehen) und trinken Sie dazu ein volles Glas (mindestens 120 ml) Wasser, damit das Arzneimittel schnell und zuverlässig den Magen erreicht. Nach Einnahme der Filmtablette sollten Sie sich 30 Minuten lang nicht hinlegen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Actonel 35 mg Filmtablette immer mit einem Glas gewöhnlichen Trinkwassers (kein Mineralwasser), aber getrennt von anderen Getränken, Nahrungsmitteln oder anderen Arzneimitteln einnehmen, damit sie ihre Wirkung voll entfalten kann.

Calcium 500 mg Filmtabletten

Am Tag nach der Einnahme der Actonel 35 mg Filmtablette beginnen Sie mit der Einnahme der Calciumcarbonat-Filmtabletten. Nehmen Sie für die nächsten 6 Tage täglich eine blaue Tablette ein.

Auch die Calciumcarbonat-Filmtablette sollte unzerkaut im Ganzen geschluckt werden. Die Calciumaufnahme wird bei gleichzeitiger Aufnahme von Nahrung verbessert. Daher sollten Sie die Calciumcarbonat-Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit zum Essen einnehmen.

Zur Sicherung des Behandlungserfolges ist eine längere, regelmäßige Einnahme von Actonel 35 mg plus Calcium erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie das Arzneimittel anwenden sollten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actonel 35 mg plus Calcium zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Actonel 35 mg plus Calcium eingenommen haben, als Sie sollten:

Falls Sie zu viele der Actonel 35 mg Filmtabletten (hellorange Tabletten) eingenommen haben, trinken Sie bitte sofort ein großes Glas Milch und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe.

Eine Überdosierung mit Calciumcarbonat (blaue Tabletten) kann zu einem erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) führen. Wenn Beschwerden auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und wenden sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Actonel 35 mg plus Calcium vergessen haben:

Wenn Sie feststellen, dass Sie es versäumt haben, die Actonel 35 mg Filmtablette (hellorange Tablette) einzunehmen, nehmen Sie diese am nächsten Morgen unter Beachtung der Einnahmeverfahren für die Actonel 35 mg Filmtablette ein. An den darauf folgenden Tagen nehmen Sie dann wie gewohnt Ihre blaue Calciumcarbonat-Filmtablette zum Essen ein. Bitte nehmen Sie täglich nicht mehr als eine Tablette von Actonel 35 mg plus Calcium ein.

Im Falle, dass Sie die Einnahme der Calciumcarbonat-Tablette vergessen haben, nehmen Sie bitte noch am selben Tag eine der blauen Calciumcarbonat-Tabletten ein. An den darauf folgenden Tagen nehmen Sie dann die übrigen Calciumcarbonat-Tabletten aus der Blisterpackung, bis Sie wieder an dem Wochentag angelangt sind, an dem Sie zuvor die hellorange Actonel 35 mg Filmtablette eingenommen hatten. Beginnen Sie sodann mit einer neuen Blisterpackung, bei der Sie zuerst wieder die hellorange Actonel 35 mg Filmtablette einnehmen. Die vorherige Blisterpackung mit evtl. noch übrig gebliebenen Calciumcarbonat-Tabletten sollten Sie entsorgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Actonel 35 mg plus Calcium Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die Mehrzahl der in klinischen Studien mit dem Wirkstoff Risedronat-Natrium beobachteten Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien zur Osteoporose nach täglicher bzw. einmal wöchentlicher Einnahme von Tabletten mit dem Wirkstoff Risedronat-Natrium häufig beobachtet wurden, waren:

Verdauungssystem: Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Magen-Darm-Störungen.

Bewegungsapparat: Schmerzen in Knochen und Muskeln.

Nervensystem: Kopfschmerzen.

Körper als Ganzes: Schmerz.

Weitere, gelegentlich aufgetretene, unerwünschte Wirkungen, die mit Bisphosphonaten in Verbindung gebracht werden, waren:

Verdauungssystem: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Speiseröhrengeschwür (Ösophagus-Ulkus), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schluckstörungen (Dysphagie), Entzündung des Zwölffingerdarms (Duodenitis), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Speiseröhrenverengung (Ösophagusstriktur).

Zusätzlich wurden während klinischer Studien gelegentlich eine Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis) sowie in seltenen Fällen auffällige Leberwerte berichtet.

Laborbefunde:

Bei einigen Patienten wurden frühe, vorübergehende, asymptotische und leichte Verminderungen der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Serum beobachtet.

Nach Markteinführung wurden noch zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

sehr selten: Überempfindlichkeit und Hautreaktionen, einschließlich Quincke-Ödem, generalisiertem Hautausschlag und Hautreaktionen mit Blasenbildung, einige davon schwer.

Für Calciumcarbonat wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen beschrieben:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gelegentlich: erhöhter Calciumgehalt im Blut und vermehrte Calciumausscheidung im Urin.

Magen-Darmstörungen: Selten: Blähungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ACTONEL 35 MG PLUS CALCIUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zur Erleichterung der Einnahmekontrolle sollten Sie jedoch die Filmtabletten der Originalverpackung erst unmittelbar vor der Einnahme entnehmen.

Stand der Information: Februar 2005

