

GEBRAUCHSINFORMATION

Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Actonel 30 mg Filmtabletten.

- Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen. Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Einzelheiten über Actonel 30 mg Filmtabletten. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Ihnen etwas unklar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Vielleicht möchten Sie die Gebrauchsinformation noch einmal lesen. Werfen Sie sie bitte nicht weg, bevor Sie die Behandlung mit Actonel 30 mg Filmtabletten beendet haben.
- Dieses Arzneimittel ist für Sie bestimmt. Geben Sie es an niemand anderen weiter. Dieses Arzneimittel kann einer anderen Person Schaden zufügen, auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome aufweist wie Sie.



Bezeichnung des Arzneimittels

Actonel 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff:

Risedronsäure, Mononatriumsalz

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Risedronsäure, Mononatriumsalz (Natriumrisedronat). Jede Filmtablette Actonel 30 mg enthält 30 mg Risedronsäure, Mononatriumsalz, entsprechend 27,8 mg Risedronsäure.

Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Hyprolose, Macrogol 8000, Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Darreichungsform und Inhalt

Actonel 30 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite mit der Gravur „RSN“ und auf der anderen mit der Gravur „30 mg“ gekennzeichnet sind. Sie sind in Packungen mit 14 und 28 Filmtabletten erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Natriumrisedronat, der arzneilich wirksame Bestandteil in Actonel 30 mg Filmtabletten, gehört zur Stoffgruppe der Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden.

Pharmazeutischer

Unternehmer und Hersteller

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Straße 2–4
64331 Weiterstadt
Tel.: 0 61 51/8 77-0,
Telefax: 0 61 51/89 55 94



Mitvertrieb:

Aventis Pharma Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift: Postfach 1109,
65796 Bad Soden am Taunus
Tel.: 0 69/3 05-2 20 44
Telefax: 0 69/3 05-2 31 00

Anwendungsgebiete

Actonel 30 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung bei Morbus Paget (Ostitis deformans).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Actonel 30 mg Filmtabletten NICHT eingenommen werden?

Actonel 30 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumrisedronat oder einem der sonstigen Bestandteile von Actonel 30 mg Filmtabletten sind,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen verminderten Kalziumgehalt im Blut (Hypokalzämie) festgestellt hat,
- wenn Sie eine schwere Störung Ihrer Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) haben.

Was müssen Sie während Schwangerschaft und Stillzeit beachten?



Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Actonel 30 mg Filmtabletten nicht einnehmen. In Untersuchungen an Tieren zeigte sich ein frucht-schädigender Effekt, dessen Bedeutung für den Menschen nicht bekannt ist.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu beachten?

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Actonel 30 mg Filmtabletten bei Kindern und Heranwachsenden wurde nicht untersucht, daher sollen Actonel 30 mg Filmtabletten von Kindern und Heranwachsenden nicht eingenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Actonel 30 mg Filmtabletten und sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt,

- falls Sie bereits früher einmal an einer Erkrankung der Speiseröhre litten, die zu einer Verlangsamung des Speisedurchtritts oder der Entleerung aus der Speiseröhre führte,
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen),
- falls es Ihnen Schwierigkeiten bereitet, für die Dauer von 30 Minuten nach Einnahme Ihrer Filmtablette aufgerichtet zu sitzen oder zu stehen.

Ein verminderter Calciumgehalt im Blut (Hypokalzämie) ist vor Beginn der Behandlung mit Actonel 30 mg Filmtabletten zu behandeln. Andere Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels (z. B. Funktionsstörungen der Neben-

schilddrüse, Vitamin-D-Mangel) sind bei Beginn der Actonel-Therapie ebenfalls zu behandeln.

Was müssen Sie bei der Einnahme von Actonel 30 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken beachten?



Bitte beachten Sie, dass Nahrungsmittel (insbesondere solche, die Calcium enthalten wie z. B. Milch und Milchprodukte) und

Getränke (ausgenommen gewöhnliches Wasser) die Aufnahme (Resorption) von Actonel 30 mg Filmtabletten beeinträchtigen können und daher nicht gleichzeitig mit Actonel 30 mg Filmtabletten eingenommen werden dürfen. Sie sollten Actonel 30 mg Filmtabletten daher entweder am Morgen mindestens 30 Minuten vor der erstmaligen Aufnahme von Nahrung oder Getränken oder zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt des Tages mit mindestens zweistündigem Abstand zu jeglicher Aufnahme von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) einnehmen. Weitere Einnahmehinweise finden Sie im Abschnitt Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine Auswirkungen von Actonel 30 mg Filmtabletten auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.



Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

nehmen bzw. vor kurzem genommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie sich selbst gekauft haben. Es wurden keine speziellen Studien zu Wechselwirkungen von Actonel 30 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, jedoch ergab sich aus den klinischen Studien kein Hinweis auf klinisch bedeutsame Wechselwirkungen. Arzneimittel, die Calcium, Magnesium, Aluminium (beispielsweise in Arzneimitteln zum Schutz der Magenschleimhaut) und Eisen enthalten, verringern die Wirksamkeit von Actonel 30 mg Filmtabletten.

Diese Arzneimittel sollten Sie daher zu einer anderen Tageszeit als Ihre Actonel 30 mg Filmtablette einnehmen.

Natriumrisedronat wird im Körper nicht verstoffwechselt; es induziert keine Cytochrom P450-Enzyme und hat eine geringe Eiweißbindung.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie Actonel 30 mg Filmtabletten einzunehmen sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Actonel 30 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmever-schriften, da Actonel 30 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Actonel 30 mg Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie einmal täglich eine Film-tablette Actonel 30 mg ein.

Was ist bei älteren Patienten zu beachten?

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig, da Bioverfügbarkeit, Verteilung und Aus-scheidung bei älteren (> 60 Jahre) und jüngeren Patienten vergleichbar sind.

Wie und wann sollten Sie Actonel 30 mg Filmtabletten einnehmen?

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel 30 mg Filmtabletten immer mit einem Glas gewöhnlichen Wassers (kein Mineralwasser), aber getrennt von Nahrungsmitteln oder anderen Getränken einnehmen, damit sie ihre Wirkung voll entfalten können.



Bitte schlucken Sie Ihre Actonel Filmtablette unzerkaut und in aufrechter Körperhaltung (im Sitzen oder im Stehen) und trinken Sie dazu mindestens ein

Glas (120 ml) Wasser, damit das Arznei-mittel schnell und zuverlässig den Magen erreicht. Nach Einnahme der Filmtablette sollten Sie sich 30 Minuten lang nicht hinlegen.

Die Einnahme sollte erfolgen:

ENTWEDER

- morgens, mindestens 30 Minuten vor der ersten Nahrungsaufnahme,



ODER

- zu einer anderen Tageszeit; dabei muss ein Mindestabstand von zwei Stunden zur letzten und nächsten Aufnahme von Nahrung oder Getränken (ausgenommen Wasser) eingehalten werden,

ODER

- abends, mindestens zwei Stunden nach der letzten Nahrungsaufnahme, aber mindestens 30 Minuten vor dem Hinlegen.

Zur Erleichterung der Einnahmekontrolle sind die Wochentage auf die Aluminium-folie der Blisterpackung aufgedruckt.

Wie lange sollten Sie Actonel 30 mg Filmtabletten einnehmen?

Sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet hat, sollten Sie Actonel 30 mg Filmtabletten für 2 Monate einnehmen. Danach ist das Arzneimittel für mindestens 2 Monate abzusetzen, bevor eine weitere Behand-lung mit täglich einer Filmtablette Actonel 30 mg für 2 Monate erfolgen kann.

Anwendungsfehler und Überdosierung



Wenn Sie die Einnahme von Actonel 30 mg Film-tabletten vergessen haben, nehmen Sie Ihre Filmtablette am nächsten Tag wie gewohnt ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis (d.h. 2 Filmtabletten an einem Tag) ein, um vergessene Einnahmen nachzuholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Actonel 30 mg Filmtabletten eingenom-men haben, als Sie sollten, trinken Sie bitte ein großes Glas Milch und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe.

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, da sich das Krankheitsbild nach Unterbrechung oder Abbruch der Be-handlung mit Actonel 30 mg Filmtabletten verschlechtern kann.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, verursachen. Die Mehrzahl der in klini-schen Studien mit Actonel 30 mg Film-tabletten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren nur leicht bis mäßig und erforderten keinen Abbruch der Be-handlung.

Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Einnahme von Actonel 30 mg Filmtabletten auftreten?

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien bei Patien-ten mit Morbus Paget berichtet:

Allgemein: Bauchschmerzen, Grippe-ähnliches Syndrom, Überschusswachs-tum von Körpergewebe, Schmerzen im Brustbereich. **Verdauungssystem:** Durch-fall, Übelkeit, Verstopfung, Schleimhaut-entzündung des Dickdarms (Colitis).

Elektrolyte und Stoffwechsel: Wasser-ansammlung im Gewebe, verminderter Calciumgehalt im Blut (Hypokalzämie), Gewichtsabnahme. **Bewegungsapparat:** Gelenkschmerz (Arthralgie), Beinkrämpfe, Muskelschwäche (Myasthenie), Knochen-schmerzen. **Nervensystem:** Benommen-heit. **Atemwege:** vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Bronchitis, Nasen-

nebenhöhlenentzündung (Sinusitis). **Haut:** flüchtige Hautrötung. **Sinnesorgane:** Sehstörungen (Amblyopie), Hornhautlä-sionen, Augentrockenheit, Ohrgeräusche. **Harn- und Geschlechtsorgane:** verstärkte Harnproduktion während der Nacht (Nykturie).

Weitere, gelegentlich oder selten aufge-tretene, unerwünschte Wirkungen, die mit Bisphosphonaten in Verbindung ge-bracht werden, die jedoch in den bis zu 3 Jahren dauernden klinischen Studien zur Osteoporose mit ähnlicher Häufigkeit auch in der Placebogruppe beobachtet wurden, waren: **Verdauungssystem:** Ent-zündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schluckstörungen (Dysphagie), Ent-zündung des Zwölffingerdarms (Duode-nitis), Speiseröhrengeschwür (Ösopha-gus-Ulkus), Speiseröhrenverengung (Ösophagusstriktur) und entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis).

In klinischen Studien wurde gelegentlich eine Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis) berichtet.

Laborbefunde:

Bei einigen Patienten wurden frühe, vor-übergehende, asymptomatische und leichte Verminderungen der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Serum beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden auffällige Leberwerte berichtet. Dies lässt sich nur über eine Blutunter-suchung feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich be-obachten, die nicht in dieser Packungs-beilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Blister-streifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Entnehmen Sie die Filmtabletten der Originalverpackung erst unmittelbar vor der Einnahme.

Bitte achten Sie stets darauf, dass Sie Actonel 30 mg Filmtabletten so auf-bewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Stand der Information: September 2001