

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

 **einmal wöchentlich**
35 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risedronsäure, Mononatriumsalz

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risedronsäure, Mononatriumsalz

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Risedronsäure, Mononatriumsalz.

Eine Filmtablette Actonel einmal wöchentlich 35 mg enthält 35 mg Risedronsäure, Mononatriumsalz, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

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

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

1. Was ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten gehört zu den Bisphosphonaten, einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen

verwendet werden. Risedronsäure, Mononatriumsalz, der arzneilich wirksame Bestandteil in Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten, wirkt direkt auf die Knochen und führt zu einer Zunahme der Knochenmasse und der

Knochenstärke, wodurch sich das Risiko von Knochenbrüchen vermindert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Straße 2–4
64331 Weiterstadt
Telefon: 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
Telefon: 0 69/305-2 20 44
Telefax: 0 69/305-2 31 00

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten beachten?

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Risedronsäure, Mononatriumsalz oder einem der sonstigen Bestandteile von Actonel einmal wöchentlich 35 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
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen)
- wenn es Ihnen Schwierigkeiten bereitet, für die Dauer von 30 Minuten nach Einnahme der Filmtablette aufrecht zu sitzen oder zu stehen.

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

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Schwangerschaft

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



Stillzeit

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der darin enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile

Aufgrund des Gehalts an Lactose darf Actonel nicht eingenommen werden, wenn Sie an der seltenen erbten Galactose-Unverträglichkeit, einem Lactose-Mangel, oder an einer Glucose-Galactose-Malabsorption 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 einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten gleichzeitig mit einer Estrogensatztherapie (Hormonersatztherapie) angewandt werden.

Die Wirkung von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 Actonel einmal wöchentlich 35 mg einnehmen.

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

Bei Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 (Resorption) des Arzneimittels beeinträchtigen und dürfen daher nicht gleichzeitig mit Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten eingenommen werden. Sie sollten

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten daher genau wie im nachstehenden Abschnitt 3 beschrieben einnehmen.

3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten 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 einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: einmal in der Woche eine Filmtablette Actonel einmal wöchentlich 35 mg. Sie sollten die Filmtablette stets am selben Wochentag einnehmen.

Die Wochentage sowie zusätzliche Datumsfelder sind auf der Rückseite der Blisterpackung aufgedruckt. Zur Erleichterung der Einnahmekontrolle sollten Sie sich diesen Wochentag markieren und das Einnahmedatum im Feld für die jeweilige Woche notieren.

Sie müssen Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten morgens auf nüchternen Magen einnehmen und mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrung, Getränke (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.

Bitte schlucken Sie Ihre Actonel einmal wöchentlich 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 Ihre Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten immer mit einem Glas gewöhnlichen Trinkwassers (kein Mineralwasser), aber getrennt von anderen Getränken, Nahrungsmitteln oder anderen Arzneimitteln einnehmen, damit sie ihre Wirkung voll entfalten können.

Zur Sicherung des Behandlungserfolges ist eine längere, regelmäßige Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten erforderlich.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Trinken Sie bitte sofort ein großes Glas Milch und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten vergessen haben:

Sobald Sie die vergessene Einnahme feststellen, nehmen Sie nach Möglichkeit noch am selben Tag und unter Beachtung der Einnahmевorschrift eine Filmtablette Actonel einmal wöchentlich 35 mg ein. Kehren Sie danach zum gewohnten Einnahmeschema zurück, d.h. nehmen Sie die nächste Tablette wieder am gewohnten Wochentag ein (selbst dann, wenn dies der unmittelbar darauffolgende Tag sein sollte). Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis (d.h. 2 Filmtabletten an einem Tag) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten auch Nebenwirkungen haben. Die Mehrzahl der in klinischen Studien mit dem Wirkstoff Risedronsäure, Mononatriumsalz beobachteten Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

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

Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien zur Osteoporose nach täglicher bzw. einmal wöchentlicher Einnahme 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).

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

Laborbefunde:

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

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

5. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

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

Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

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

Stand der Information: Januar 2003

