

Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Informationen über Ihre Behandlung mit Actonel 5 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 5 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 5 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 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff:

Risedronsäure, Mononatriumsalz

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Risedronsäure, Mononatriumsalz (Natriumrisedronat). Jede Filmtablette Actonel 5 mg enthält 5 mg Risedronsäure, Mononatriumsalz, entsprechend 4,64 mg Risedronsäure.

Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose. **Filmüberzug:** Eisenoxidhydrat (E172), Hypromellose, Macrogol 400, Hyprollose, Macrogol 8000, Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Darreichungsform und Inhalt

Actonel 5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite mit der Gravur „RSN“ und auf der anderen mit der Gravur „5mg“ gekennzeichnet sind. Sie sind in Packungen mit 14, 28 und 98 Filmtabletten erhältlich.



Stoff- oder Indikationsgruppe

Natriumrisedronat, der arzneilich wirksame

Bestandteil in Actonel 5 mg Filmtabletten, gehört zur Stoffgruppe der Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenkrankungen eingesetzt werden.

Natriumrisedronat wirkt direkt auf den Knochen, erhöht seine Festigkeit und macht ihn dadurch weniger bruchanfällig.

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 5 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause; sie verringern das Risiko für Wirbelbrüche. Bei Frauen nach der

Menopause mit manifesten Osteoporose verringern sie darüber hinaus das Risiko für Knochenbrüche an der Hüfte. Weiterhin beugen sie dem Knochenmasseverlust bei Frauen nach der Menopause vor, die ein erhöhtes Risiko für Osteoporose aufweisen.

Actonel 5 mg Filmtabletten werden auch zur Aufrechterhaltung oder Steigerung der Knochenmasse bei Frauen nach der Menopause eingesetzt, die über mehr als 3 Monate hinweg höhere Dosen (Tagesdosen $\geq 7,5$ mg Prednison oder Prednisonäquivalente) an Glucocorticoiden (sog. Kortisonpräparate) einnehmen müssen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Actonel 5 mg Filmtabletten NICHT eingenommen werden?

Actonel 5 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumrisedronat oder einem der sonstigen Bestandteile von Actonel 5 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 5 mg Filmtabletten nicht einnehmen. In Untersuchungen an Tieren zeigte sich ein fruchtschädigender Effekt, dessen Bedeutung für den Menschen nicht bekannt ist.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu beachten?

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Actonel 5 mg Filmtabletten bei Kindern und Heranwachsenden wurde nicht untersucht, daher sollen Actonel 5 mg Filmtabletten von Kindern und Heranwachsenden nicht eingenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Actonel 5 mg Film-

tabletten 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 5 mg Filmtabletten zu behandeln. Andere Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels (z.B. Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse, Vitamin-D-Mangel) sind bei Beginn der Actonel-Therapie ebenfalls zu behandeln.

Was müssen Sie bei Einnahme von Actonel 5 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 5 mg Filmtabletten beeinträchtigen können und daher nicht gleichzeitig mit Actonel 5 mg Filmtabletten eingenommen werden dürfen. Sie sollten Actonel 5 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 5 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 5 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 33 % der Patienten zusätzlich Acetylsalicylsäure und 45 % nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen). Bei Bedarf können Actonel 5 mg Filmtabletten gleichzeitig mit einer Estrogensatztherapie angewandt werden.

Arzneimittel, die Calcium, Magnesium, Aluminium (beispielsweise in Mitteln zum Schutz der Magenschleimhaut) und Eisen enthalten, verringern die Wirksamkeit von Actonel 5 mg Filmtabletten. Diese Arzneimittel sollten Sie daher zu einer anderen Tageszeit als Ihre Actonel 5 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 5 mg Filmtabletten einzunehmen sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Actonel 5 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmever-schriften, da Actonel 5 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Actonel 5 mg Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie einmal täglich eine Filmtablette Actonel 5 mg ein.

Was ist bei älteren Patienten und bei Patienten, die Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antirheumatika einnehmen, zu beachten?

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Patienten, die regelmäßig (an 3 oder mehr Tagen pro Woche) Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnahmen, hatten unter Actonel 5 mg Filmtabletten nicht häufiger unerwünschte Wirkungen im oberen Magen-Darm-Bereich als jene, die Placebo erhielten.

Wie und wann sollten Sie Actonel 5 mg Filmtabletten einnehmen?

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel 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 Arzneimittel 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 5 mg Filmtabletten einnehmen?

Zur Sicherung des Behandlungserfolges ist eine längere, regelmäßige Einnahme von Actonel 5 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 5 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist, und fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie die Filmtabletten absetzen möchten.



Anwendungsfehler und Überdosierung

Wenn Sie die Einnahme von Actonel 5 mg Filmtabletten 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 5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, trinken Sie bitte ein großes Glas Milch und suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, verursachen. Die Mehrzahl der in klinischen

Studien mit Actonel 5 mg Filmtabletten beobachteten unerwünschten Wirkungen waren nur leicht bis mäßig und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:
mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:
mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich:
mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten:
mehr als 1 von 10 000 Behandelten

sehr selten:
1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Einnahme von Actonel 5 mg Filmtabletten auftreten?

Häufige unerwünschte Wirkungen in den bis zu 3 Jahren dauernden klinischen Studien zur Osteoporose waren: *Verdauungssystem:* Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall. *Bewegungsapparat:* Schmerzen in Knochen und Muskeln. *Nervensystem:* Kopfschmerzen. Weitere, gelegentlich oder selten aufgetretene, unerwünschte Wirkungen, die mit Bisphosphonaten in Verbindung gebracht 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:* Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schluckstörungen (Dysphagie), Entzündung des Zwölffingerdarms (Duodenitis), Speiseröhrengeschwür (Ösophagus-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, vorübergehende, asymptotische und leichte Verminderungen der Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Serum beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden auffällige Leberwerte berichtet. Dies lässt sich nur über eine Blutuntersuchung feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Entnehmen Sie die Filmtabletten der Originalverpackung erst unmittelbar vor der Einnahme.

Bitte achten Sie stets darauf, dass Sie Actonel 5 mg Filmtabletten so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Stand der Information: September 2001