

## 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.

#### **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-hormonalen 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 bevorzugt bei Frauen auf, 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. Osteoporosebedingte 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 Cortisonpräparate 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 haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder wenn Ihnen bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose).
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers 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 Wirksamkeit 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 frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette ein.

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) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette zu sich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie KEIN Actonel ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, 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, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Actonel darf nicht eingenommen werden“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

Actonel enthält eine kleine Menge Lactose (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 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 spätestens 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: Frühestens 2 Stunden nach der letzten Einnahme von Nahrung, Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder anderen Arzneimitteln. Essen oder trinken Sie (außer gewöhnlichem Trinkwasser) mindestens 2 Stunden lang nichts, nachdem Sie die Tablette eingenommen haben.

- ODER

Am Abend: Frühestens 2 Stunden nach der letzten Einnahme von Nahrung, Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder anderen Arzneimitteln an diesem Tag. Actonel sollte spätestens 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) gewöhnlichem 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 und 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 ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Actonel Tabletten eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes **Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat suchen**.

### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel vergessen haben**

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

Nehmen Sie **NICHT** 2 Tabletten an einem Tag ein, um die ausgelassene Tablette auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

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
- Quaddeln und Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerz, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals als Folge einer Zahneraktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

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 abzubrechen.

### **Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

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

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerhaft), Verengung der Speiseröhre.
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

**Häufigkeit nicht bekannt** (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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. 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 nach „Verwendbar bis“ 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. 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 Filmtablette enthält 5 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 4,64 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) und Mikrokristalline Cellulose.

**Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Hyprolose, Macrogol 8000, Hochdisperzes Siliciumdioxid, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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, 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsinhaber**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irland

#### **Hersteller**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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

Belgien:	Actonel 5 mg filmomhulde tabletten, Actonel 5 mg comprimé pelliculé, Actonel 5 mg Filmtabletten
Deutschland:	Actonel 5 mg Filmtabletten
Frankreich:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Irland:	Actonel 5 mg film-coated tablets
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
Vereinigtes Königreich:	Actonel 5 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**