

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten**

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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Actonel einmal wöchentlich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich beachten?
3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel einmal wöchentlich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Actonel einmal wöchentlich und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Actonel einmal wöchentlich?**

Actonel einmal wöchentlich gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen 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 Knochengerst 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 kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Alterwerden und/oder einem niedrigen Spiegel des männlichen Hormons Testosteron.

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 wird Actonel einmal wöchentlich angewendet?**

Zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, selbst bei schwergradiger Osteoporose. Es verringert das Risiko von Knochenbrüchen an Wirbelsäule und Hüfte.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich beachten?**

### **Actonel einmal wöchentlich 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 beabsichtigen, 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 einmal wöchentlich 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 Calciumspiegel im Blut).
- 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).
- wenn Sie Schmerzen, eine Schwellung oder ein Taubheitsgefühl im Kiefer oder ein „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder eine Lockerung eines Zahnes haben oder hatten.
- Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Actonel einmal wöchentlich behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, falls Sie Actonel einmal wöchentlich einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Actonel einmal wöchentlich aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Einnahme von Actonel einmal wöchentlich zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Actonel einmal wöchentlich:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel zu einer anderen Tageszeit ein als Actonel einmal wöchentlich.

### **Einnahme von Actonel einmal wöchentlich zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Actonel einmal wöchentlich ist direkt nach dem Frühstück einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Actonel einmal wöchentlich nicht ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel einmal wöchentlich darf nicht eingenommen werden“).

Nehmen Sie Actonel einmal wöchentlich nicht ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Actonel einmal wöchentlich darf nicht eingenommen werden“).

Actonel einmal wöchentlich darf ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause angewendet werden.

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

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

### **3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 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 Actonel einmal wöchentlich (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal in der Woche.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie Actonel einmal wöchentlich jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein.

Zu Ihrer Unterstützung, damit Sie die Tablette jede Woche am richtigen Tag einnehmen, weist die Packung von Actonel einmal wöchentlich ein besonderes Merkmal auf:

Auf der Rückseite der Blisterpackung sind Kästchen/Leertfelder aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich für die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich ausgesucht haben. Notieren Sie sich auch die Daten, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

### **Wann ist Actonel einmal wöchentlich einzunehmen?**

Actonel einmal wöchentlich ist direkt nach dem Frühstück einzunehmen. Bei Einnahme auf nüchternen Magen besteht ein erhöhtes Risiko von Bauchschmerzen.

### **Wie ist Actonel einmal wöchentlich einzunehmen?**

- Actonel einmal wöchentlich ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie die Tablette in aufrecht sitzender oder stehender Körperhaltung ein, um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser.
- Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht lutschen oder kauen.
- 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 einmal wöchentlich eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Tabletten eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes Glas Milch trinken und ärztlichen Rat suchen.

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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, einmal die Woche eine Tablette an dem Tag einzunehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten an einem Tag ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 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 Anwendung 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 einmal wöchentlich abbrechen und sofort einen Arzt informieren:**

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
  - Schluckbeschwerden,
  - Quaddeln und Atembeschwerden.
- Schwere Hautreaktionen wie:
  - Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und auf anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom),
  - tastbare rote Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis),
  - roter Hautausschlag an zahlreichen Körperstellen und/oder Ablösen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).

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

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit,
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das mit einer verzögerten Heilung und Infektion einhergeht, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen in der Brust 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.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Grippe,
- Abnahme der weißen Blutzellen,
- depressive Stimmung,
- Schwindel, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder brennendes Gefühl, verminderte Empfindlichkeit,
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Veränderung des Sehvermögens), Entzündung der äußersten Schicht des Auges und der Innenseite der Augenlider (Konjunktivitis), Rötung der Augen, verschwommenes Sehen,
- Hitzewallung, niedriger Blutdruck,
- Husten,
- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (der Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert), Reflux von der Speiseröhre oder vom Magen, Gastritis, erhöhte

- Magensäure, Magenhernie, Darmentzündung, Darmblähung, Aufstoßen, Blähungen, Blut im Stuhl, Darmblutungen, Sodbrennen, Hämorrhoiden, unkontrollierter Stuhlverlust,
- Taubheitsgefühl im Mund, geschwollene Zunge, geschwollene Lippen, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, wunde Stellen im Mund,
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, dunkelrote Hautflecken, allergische Dermatitis,
- Muskelschwäche/-ermüdung, Muskelkrampf, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen im Kiefer, Gelenkschmerzen, Schmerzen am Hals,
- Nierensteine,
- Eierstockzyste,
- Müdigkeit, Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen in der Brust, Fieber, Schwellung von Gesicht oder Körper, Schmerzen, Erschöpfung,
- erhöhte Aktivität der Nebenschilddrüse,
- erniedrigter Calcium- und Phosphatspiegel im Blut, erhöhter Calciumspiegel im Blut, erniedrigte Blutplättchenzahl, unregelmäßige Herzfrequenz, okkultes Blut im Stuhl, auffällige Urinwerte,
- allergische Reaktionen.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verengung der Speiseröhre, Entzündung der Zunge.
- Von auffälligen Leberwerten wurde berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

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

**Nach Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):**

- Haarausfall,
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

### **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 einmal wöchentlich aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 einmal wöchentlich enthält

Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat. Eine Tablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (enthält Mikrokristalline Cellulose und Hochdisperses Siliciumdioxid), Natriumedetat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich).

*Magensaftresistenter Überzug:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Simeticon, Polysorbat 80.

### Wie Actonel einmal wöchentlich aussieht und Inhalt der Packung

Actonel einmal wöchentlich sind ovale, gelbe Tabletten mit der Prägung „EC 35“ auf einer Seite. Die Tabletten haben die folgenden Abmessungen: 13,05 mm breit, 5,94 mm lang.

Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 10, 12 oder 16 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller:

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

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

Belgien:	Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten
Deutschland:	Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Frankreich:	Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Irland:	Actonel Once a Week 35 mg gastro-resistant tablets
Italien:	Actonel
Niederlande:	Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten
Schweden:	Optinate Septimum
Spanien:	Actonel GR semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes
Vereinigtes Königreich:	Risedronate Sodium 35 mg gastro-resistant tablets

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