

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Natrium-Risedronat

**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 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg beachten?
3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

##### **Was ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg?**

Actonel einmal wöchentlich 35 mg gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, die „Bisphosphonate“ genannt werden. Diese werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet. Actonel einmal wöchentlich 35 mg wirkt direkt auf Ihre Knochen und macht diese stärker; dadurch brechen sie nicht so leicht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe. Altes Knochengewebe wird ständig aus dem Skelett entfernt und durch neues Knochengewebe ersetzt.

Die „postmenopausale Osteoporose“ ist ein Zustand, der bei Frauen nach der Menopause (den sogenannten „Wechseljahren“) auftritt. Dabei werden die Knochen schwächer, brüchiger und brechen leichter nach einem Sturz oder unter Belastung. Osteoporose kommt auch bei Männern vor. Es gibt zahlreiche Ursachen dafür, wie z. B. das Altern und/oder niedrige Werte des männlichen Hormons Testosteron.

Die Wirbelsäule, die Hüfte und das Handgelenk sind Knochen, die am ehesten brechen, obwohl ein Bruch an jedem Knochen Ihres Körpers auftreten kann. Osteoporose-bedingte Knochenbrüche können auch zu Rückenschmerzen, einer Verringerung der Körpergröße und zu einem krummen Rücken führen. Viele Osteoporose-Patienten haben keine Beschwerden und wissen nicht einmal, dass sie unter Osteoporose leiden.

##### **Wofür wird Actonel einmal wöchentlich 35 mg angewendet?**

Zur Behandlung der Osteoporose

- bei Frauen in der Menopause, auch bei schwerer Osteoporose. Dieses Arzneimittel senkt das Risiko von Brüchen der Wirbelsäule und der Hüfte.
- bei Männern mit einem hohen Frakturrisiko.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg beachten?

### **Actonel einmal wöchentlich 35 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natrium-Risedronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen verminderten Calciumgehalt im Blut (Hypokalzämie) festgestellt hat.
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an schweren Störungen Ihrer Nierenfunktion leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actonel einmal wöchentlich 35 mg einnehmen,

- wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten lang in einer aufrechten (sitzenden oder stehenden) Position bleiben können.
- wenn Sie an Knochen- und Mineralstoffwechselstörungen leiden (zum Beispiel Vitamin-D-Mangel oder Hormonstörungen der Nebenschilddrüse; beides kann zu einem niedrigen Calciumspiegel im Blut führen).
- wenn Sie in der Vergangenheit Beschwerden mit der Speiseröhre hatten, zum Beispiel Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung, oder wenn Sie im Vorfeld informiert wurden, dass Sie an einem Barrett-Ösophagus (ein Krankheitszustand im Zusammenhang mit Veränderungen jener Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden) leiden.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten (wie z. B. Milchzucker) leiden.
- wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer haben oder hatten oder an Zahnlockerungen leiden.
- wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten oder ein zahnärztlicher Eingriff bevorsteht, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Actonel behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was bei der Einnahme von Actonel zu tun ist, wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Natrium-Risedronat wird aufgrund von unzureichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, schwächen bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Actonel:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (z. B. einige Kombinationsprodukte gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel-Filmtablette ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Actonel NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen Leitungswasser) einnehmen, damit das Arzneimittel richtig wirkt. Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten einnehmen, da diese

Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrungsmittel und Getränke (ausgenommen Leitungswasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel-Filmtablette zu sich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, schwanger sind oder eine Schwangerschaft anstreben, dürfen Sie Actonel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Actonel einmal wöchentlich 35 mg darf nicht eingenommen werden“). Es ist nicht bekannt, welche möglichen Risiken mit der Einnahme von Natrium-Risedronat (dem Wirkstoff von Actonel) bei schwangeren Frauen verbunden sind.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Actonel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Actonel einmal wöchentlich 35 mg darf nicht eingenommen werden“).

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten dürfen nur von Frauen nach der Menopause und von Männern eingenommen werden.

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

Es sind keine Auswirkungen von Actonel auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Actonel enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Actonel enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich 35 mg 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 einmal pro Woche EINE Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtablette (35 mg Natrium-Risedronat).

Wählen Sie einen Wochentag, der am besten zu Ihrem Zeitplan passt. Nehmen Sie Actonel einmal wöchentlich 35 mg jede Woche an diesem Wochentag ein.

Um es Ihnen leichter zu machen, die Tablette immer am richtigen Wochentag einzunehmen, enthält die Actonel-Packung folgendes Hilfsmittel:

Auf der Rückseite des Blisterstreifens sind Kästchen/Felder angebracht. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie für die Einnahme Ihrer Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtablette gewählt haben. Tragen Sie auch das Datum der Tabletteneinnahme ein.

### **WANN sind Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihr Actonel mindestens 30 Minuten vor der ersten Einnahme von Nahrungsmitteln, Getränken (ausgenommen Leitungswasser) oder anderen Arzneimitteln an dem jeweiligen Tag ein.

### **WIE sind Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten einzunehmen?**

- Nehmen Sie die Tablette in aufrechter Körperhaltung (sitzend oder stehend) ein, um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) Leitungswasser.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie darf nicht gelutscht oder zerkaut werden.
- Nach der Tabletteneinnahme dürfen Sie sich 30 Minuten lang nicht hinlegen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie zusätzlich Calcium und Vitaminergänzungspräparate einnehmen müssen, wenn die Zufuhr mit Ihrer Nahrung nicht ausreicht.

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

Falls Sie oder jemand anderer irrtümlich mehr Actonel-Filmtabletten als verschrieben eingenommen haben, trinken Sie bitte ein Glas Milch und suchen Sie einen Arzt auf.

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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an dem gewählten Tag einzunehmen, holen Sie das an dem Tag nach, an dem Sie sich daran erinnern. Danach soll die Einnahme wieder an dem üblicherweise vorgesehenen Tag – einmal pro Woche – erfolgen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann Ihre Knochenmasse zu schwinden beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie erwägen, mit der Einnahme aufzuhören.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **brechen Sie die Behandlung mit Actonel ab und verständigen Sie sofort einen Arzt:**

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z. B.:
  - Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses,
  - Schluckbeschwerden,
  - Nesselausschlag und Atemnot,
- Schwere Hautreaktionen, die auch eine Blasenbildung der Haut umfassen können.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Augenentzündung, meist verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Knochenverlust des Kiefers (Osteonekrose), verbunden mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach dem Zahnziehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Brustschmerzen bzw. neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen

Selten kann ein atypischer Bruch des Oberschenkelknochens auftreten, vor allem bei Patienten in einer Osteoporose-Dauerbehandlung. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Schmerzen, Schwäche oder andere Beschwerden am Oberschenkel, der Hüfte oder in der Leistengegend auftreten, da es sich um frühe Anzeichen eines Bruches des Oberschenkelknochens handeln kann.

In klinischen Studien wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet. Diese waren jedoch üblicherweise leicht und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall
- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Kopfschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken führen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündungen im Magen und im Zwölffingerdarm (erster Darmabschnitt nach dem Magen).
- Entzündungen des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglichen Sehstörungen).

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

- Entzündungen der Zunge (Rötung, Schwellung, möglicherweise Schmerzen), Verengung der Speiseröhre
- Es wurde auch über veränderte Leberwerte berichtet. Diese können nur durch einen Bluttest festgestellt werden.

**Nach Markteinführung wurden noch folgende Nebenwirkungen berichtet**

- Sehr selten: 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:
  - Haarausfall
  - Leberbeschwerden, einige Fälle waren schwerwiegend.

Selten kann es bei Behandlungsbeginn zu einem Absinken der Calcium- und Phosphatwerte im Blut kommen. Diese Veränderungen sind in der Regel geringfügig und verursachen keine Beschwerden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 35 mg aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 35 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natrium-Risedronat. Jede Tablette enthält 35 mg Natrium-Risedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2.), Crospovidon A, Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol, Hydroxypropylcellulose und hochdisperses Siliziumdioxid, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

### Wie Actonel einmal wöchentlich 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten sind ovale, hellorange, 11,7 x 5,8 mm große Filmtabletten mit der Gravur „RSN“ auf der einen Seite und „35 mg“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen zu 1, 2, 4, 10, 12 oder 16 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

#### Hersteller:

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

Z. Nr.: 1-24817

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

Belgien:	Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé, Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten
Dänemark:	Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Risedroat Theramex einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Finnland:	Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Actonel 35 mg comprimé pelliculé
Griechenland:	Actonel OAW / „μία φορά την εβδομάδα“
Island:	Optinate Septimum 35 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	Actonel 35 mg compresse rivestite con film
Malta:	Actonel “Once a Week” 35mg film-coated tablet
Niederlande:	Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película
Schweden:	Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter

Slowakei:	Actonel 35 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn:	Actonel 35 mg filmtabletta
Zypern:	Actonel 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**