

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acara Trio 35 mg + 500 mg / 1.000 I.E. Filmtabletten + Granulat

Mononatriumrisedronat, Calcium und Colecalciferol

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

1. Was ist Acara Trio und wofür wird es angewendet?

Was ist Acara Trio?

Ein Kombinationspräparat, das in Monatspackungen mit jeweils 4 Acara Filmtabletten und 24 Beuteln mit Calcium/Vitamin D₃ Granulat abgepackt ist.

Acara Filmtabletten

Acara Tabletten enthalten Mononatriumrisedronat, das zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, der sogenannten Bisphosphonate, gehört. Diese werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet. Sie wirken direkt auf die Knochen und machen diese stärker und damit weniger anfällig für Knochenbrüche.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird in einem ständigen Prozess aus dem Skelett entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause (letzte Monatsblutung im Leben einer Frau) auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer entsprechenden Belastung leichter brechen.

Eine Osteoporose kann auch bei Männern auftreten. Dies kann verschiedene Gründe haben, hierzu zählen unter anderem das Älterwerden und/oder ein Absinken des männlichen Geschlechtshormons Testosteron. Am wahrscheinlichsten sind Knochenbrüche im Bereich von Wirbelsäule, Hüfte und Handgelenk, doch kann prinzipiell jeder Knochen des Körpers betroffen sein. Osteoporose-bedingte Knochenbrüche können auch zu Rückenschmerzen, einem Verlust an Körpergröße und einem Rundrücken führen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keinerlei Beschwerden und wissen womöglich gar nicht, dass sie an Osteoporose leiden.

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

Die Beutel enthalten ein Calcium/Vitamin D₃ Granulat, um den Körper mit Calcium und Vitamin D₃ zu versorgen, das er für die Härtung von neu gebildetem Knochen benötigt.

Wofür wird Acara Trio angewendet?

- Zur Behandlung der Osteoporose, auch schwerer Formen, bei postmenopausalen Frauen, die nach Einschätzung ihres Arztes zusätzlich eine tägliche Gabe von Calcium und Vitamin D₃ benötigen. Die Behandlung vermindert das Risiko von Knochenbrüchen im Bereich von Wirbelsäule und Hüfte.
- Zur Behandlung der Osteoporose bei Männern, die nach Einschätzung ihres Arztes zusätzlich eine tägliche Gabe von Calcium und Vitamin D₃ benötigen. Die Behandlung vermindert das Risiko von Knochenbrüchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acara Trio beachten?

Acara Trio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mononatriumrisedronat, Calcium, Vitamin D₃ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:
 - Hypocalcämie (niedriger Calciumspiegel im Blut),
 - Hypercalcämie (hoher Calciumspiegel im Blut),
 - Hypercalcurie (hoher Calciumspiegel im Urin),
 - D-Hypervitaminose (hoher Spiegel von Vitamin D im Blut).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, hierzu zählen auch Nierensteine (Nephrolithiasis).
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie ein Kind stillen.
- wenn Sie an einer überaktiven Nebenschilddrüse leiden (Hyperparathyreoidismus).
- wenn Sie eine Krebserkrankung des Knochenmarks haben (Myelom).
- wenn Sie an Krebs leiden und dieser auf Ihre Knochen übergegriffen hat (Knochenmetastasen).
- wenn bei Ihnen eine Bewegungseinschränkung der Gliedmaßen (längere Immobilisierung) in Verbindung mit einer Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie vorliegt.
- wenn Sie Calciumablagerungen in den Nieren haben (Nephrocalcinose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acara Trio einnehmen.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang eine aufrechte Körperhaltung (Sitzen oder Stehen) einzunehmen.
- Wenn bei Ihnen eine Störung des Knochen- und Mineralstoffwechsels vorliegt (zum Beispiel Mangel an Vitamin D, abnorme Parathormon-Spiegel; beide führen zu einem niedrigen Calciumspiegel im Blut).
- Wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit der Speiseröhre hatten (die Röhre, die Mund und Magen miteinander verbindet), zum Beispiel Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrungsmitteln oder ein sogenannter Barrett-Ösophagus (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (wie Lactose).
- Wenn bei Ihnen eine sogenannte Sarkoidose vorliegt (eine Erkrankung des Immunsystems, die überwiegend die Lungen betrifft und zu Kurzatmigkeit und Husten führt).
- Wenn Sie bereits Vitamin D enthaltende Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.
- Wenn Sie an Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder früher einmal gelitten haben.
- Wenn Sie gegenwärtig zahnärztlich behandelt werden oder wenn Ihnen ein zahnmedizinischer

operativer Eingriff bevorsteht, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Acara Trio behandelt werden.

- Während einer Langzeitbehandlung müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zu Nierensteinen neigen. Ihr Arzt kann auf Grundlage Ihrer Blutwerte die Dosierung reduzieren oder die Behandlung beenden.
- Wenn Sie wegen einer Herzerkrankung gleichzeitig mit Herzglykosiden oder Thiaziddiuretika (Entwässerungstabletten) behandelt werden, müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin sowie Ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Ihr Arzt kann auf Grundlage Ihrer Blutwerte die Dosierung reduzieren oder die Behandlung beenden.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, muss die Behandlung mit Acara Trio besonders vorsichtig erfolgen. Ihre Calciumwerte im Blut und Urin müssen kontrolliert werden. Sollten Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie andere Formen von Vitamin D als Colecalciferol anwenden.
- Nehmen Sie zusätzliche Präparate mit Calcium und Vitamin D nur unter ärztlicher Aufsicht ein; in diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Calciumwerte im Blut und Urin engmaschig beobachten.
- Nehmen Sie Acara Trio mit besonderer Vorsicht ein, wenn Sie an einer Sarkoidose leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die Leber, Lungen, Haut oder Lymphknoten betreffen kann). Es besteht das Risiko, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark wird, was wiederum zu einer Überdosierung von Calcium führen kann. Die Calciumwerte im Blut und Urin müssen in diesem Fall kontrolliert werden.
- Wenn Sie bewegungseingeschränkt sind und an Osteoporose leiden, muss dieses Arzneimittel besonders vorsichtig angewendet werden, da der Calciumspiegel im Blut ansteigen kann.
- Vor der Behandlung mit Acara Trio muss die Menge von bereits aufgenommenem Calcium und Alkali, wie z. B. Carbonate, aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel und andere Arzneimittel) berücksichtigt werden. Wenn calciumreiche Produkte gleichzeitig mit z. B. Carbonaten angewendet werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom führen (Burnett-Syndrom). Bei dem Milch-Alkali-Syndrom handelt es sich um eine Störung des Calciumstoffwechsels, die mit einer Erhöhung des Calciumspiegels im Blut (Hypercalcämie), einer Alkalämie (metabolische Alkalose), Nierenversagen und einer Weichteilverkalkung einhergeht. Eine gleichzeitige Behandlung mit Acara Trio erfordert daher eine strenge ärztliche Überwachung mit engmaschigen Kontrollen der Calciumwerte im Blut und Urin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie vorzugehen ist, wenn Sie Acara Trio einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Calcium/Vitamin D₃ Granulat darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Acara Trio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Acara Filmtabletten

Arzneimittel, die einen der folgenden Bestandteile enthalten, schwächen die Wirkung von Acara Filmtabletten ab, wenn diese gleichzeitig angewendet werden:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach der Einnahme von Acara Filmtabletten ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für frei verkäufliche Arzneimittel.

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

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

Es ist bekannt, dass Arzneimittel, die Calcium/Vitamin D₃ enthalten, mit folgenden Arzneimitteln in Wechselwirkung treten:

- Im Fall einer gleichzeitigen Behandlung mit Digitalisglykosiden (aus Fingerhut gewonnene Herzglykoside) kann es zu einer Veränderung des Herzrhythmus kommen (Herzrhythmusstörungen). Daher ist eine strenge medizinische Überwachung mit EKG und Messung der Calciumspiegel im Blut erforderlich.
- Im Fall einer gleichzeitigen Behandlung mit Diuretika aus der Arzneimittelklasse der Thiazide (auch als Entwässerungstabletten bekannt) sollte der Calciumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden, da Thiazide die Calciumausscheidung im Urin vermindern.
- Die Aufnahme und damit auch die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (sogenannter Tetracycline) sind bei gleichzeitiger Behandlung mit Calcium/Vitamin D₃ Granulat verringert. Diese Arzneimittel sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4 - 6 Stunden nach der Einnahme von Calcium/Vitamin D₃ Granulat angewendet werden.
- Die Wirkung von Chinolon-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Calcium vermindert sein. Wenden Sie Chinolon-Antibiotika zwei Stunden vor oder sechs Stunden nach der Einnahme von Calcium/Vitamin D₃ Granulat an.
- Darüber hinaus kommt es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wie Natriumfluorid (zur Härtung des Zahnschmelzes oder Behandlung von Osteoporose) und Bisphosphonaten (Behandlung von Osteoporose). Diese Präparate sollten daher mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium/Vitamin D₃ Granulat angewendet werden.
- Zwischen der Anwendung von Cholestyramin (zur Senkung von erhöhten Cholesterinwerten) oder Laxantien wie Flüssigparaffin und Calcium/Vitamin D₃ Granulat sollte ein möglichst langer Zeitraum eingehalten werden, da andernfalls das Vitamin D nicht richtig aufgenommen wird.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Calcium/Vitamin D₃ Granulat und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Barbituraten (Hypnotika) kann die Wirkung von Vitamin D abschwächen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Calcium/Vitamin D₃ Granulat und Corticosteroiden (z. B. Cortison) kann die Wirkung von Vitamin D abschwächen und zu einem verminderten Calciumspiegel im Blut führen.
- Eine zusätzliche Versorgung mit Calcium und Vitamin D sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und erfordert häufige Kontrollen des Calciumspiegels im Blut und Urin.
- Calcium kann die Wirkung von Levothyroxin (zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion) vermindern. Daher sollte Levothyroxin mindestens vier Stunden vor oder vier Stunden nach der Einnahme von Calcium/Vitamin D₃ Granulat angewendet werden.

Einnahme von Acara Trio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Acara Filmtabletten

Es ist sehr wichtig, dass Sie Acara Filmtabletten NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (reines Wasser ausgenommen) einnehmen, damit es richtig wirken kann. Nehmen Sie die Tabletten insbesondere nicht zusammen mit Milchprodukten (wie Milch) ein, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Acara Trio zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Warten Sie nach der Einnahme von Acara Filmtabletten mindestens 30 Minuten, bevor Sie etwas essen oder trinken (reines Wasser ausgenommen).

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

Sie können das Calcium/Vitamin D₃ Granulat zu jeder Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Der Inhalt des Beutels kann in einem Glas mit reinem Wasser aufgelöst, mit Nahrung (z. B. Joghurt) gemischt oder direkt auf die Zunge gelegt werden. Das Granulat löst sich im Mund mit dem Speichel auf und kann geschluckt werden.

Falls das Calcium/Vitamin D₃ Granulat zu einer Mahlzeit eingenommen wird, ist Folgendes zu beachten:

Bitte denken Sie daran, dass Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkornprodukten enthalten) die im Darm aufgenommene Calciummenge vermindern können. Patienten sollten daher 2 Stunden vor oder nach dem Verzehr von Nahrungsmitteln, die hohe Mengen an Oxal- oder Phytinsäure enthalten, keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie KEIN Acara Trio ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2, „Acara Trio darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (Wirkstoff in Acara Filmtabletten) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt. Nehmen Sie KEIN Acara Trio ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2, „Acara Trio darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acara Trio hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Acara Trio enthält Lactose, Isomalt und Sucrose

Die Filmtabletten enthalten Lactose. Das Calcium/Vitamin D₃ Granulat enthält Isomalt und Sucrose. Bitte nehmen Sie Acara Filmtabletten oder das Calcium/Vitamin D₃ Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Acara Trio enthält Aspartam

Calcium/Vitamin D₃ Granulat enthält 1,40 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Acara Trio enthält Benzylalkohol

Calcium/Vitamin D₃ Granulat enthält 0,00015 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Acara Trio enthält Sorbitol und Natrium

Das Granulat enthält 225,50 mg Sorbitol pro Beutel.

Die Acara Filmtablette und das Calcium/Vitamin D₃ Granulat enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette bzw. Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Acara Trio einzunehmen?

Acara Trio ist eine Kombinationstherapie. Eine Faltschachtel enthält Tabletten (in einer Blisterpackung) sowie Beutel mit dem Granulat, die nach einem bestimmten Schema einzunehmen sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Tag 1 (z. B. Sonntag):

EINE Acara Filmtablette (weiße, runde Tablette).

Wählen Sie einen Wochentag aus, der am besten zu Ihrem Zeitplan passt. Dies wird Ihr Tag 1 des wöchentlichen Einnahmezyklus. Nehmen Sie die Acara Filmtabletten JEDE WOCHE an Ihrem ausgewählten Tag 1 ein. Nehmen Sie einmal wöchentlich EINE Acara Filmtablette ein.

Tage 2 bis 7 (z. B. Montag bis Samstag):

Calcium/Vitamin D₃ Beutel (Granulat).

Nehmen Sie ab Tag 2, d. h. beginnend am Tag NACH der Einnahme der Acara Tablette, täglich EINEN Beutel mit dem Calcium/Vitamin D₃ Granulat für die nächsten 6 Tage ein.

Beginnen Sie alle 7 Tage wieder mit der Einnahme einer Acara Filmtablette.

Nehmen Sie die Acara Filmtablette und das Granulat NICHT am selben Tag ein.

Auf dem Umkarton befinden sich Kästchen. Bitte kennzeichnen Sie den Wochentag, den Sie für die Einnahme der Acara Filmtablette ausgewählt haben. Notieren Sie auch den Tag (Datum), an dem Sie die erste Filmtablette eingenommen haben.

ZEITPUNKT der Einnahme

Nehmen Sie Acara Filmtabletten mindestens 30 Minuten vor der ersten Einnahme von Nahrung, Getränken (reines Wasser ausgenommen) oder anderen Arzneimitteln des Tages ein.

ART der Einnahme

Acara Filmtablette

- Nehmen Sie die Tablette in einer aufrechten Körperhaltung (im Sitzen oder Stehen) ein, um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie sie mit mindestens einem Glas Wasser (120 ml reines Wasser).
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Die Tablette darf nicht gelutscht oder zerkaut werden.
- Legen Sie sich nach Einnahme der Tablette 30 Minuten lang nicht hin.

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

Der Inhalt eines Beutels kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden:

- Der Inhalt eines Beutels kann in ein Glas mit reinem Wasser gegeben und umgerührt werden.
- Das Granulat kann auch direkt auf die Zunge gelegt werden. Das Granulat löst sich im Mund mit dem Speichel auf und kann geschluckt werden.
- Der Inhalt eines Beutels kann auch mit Nahrung (z. B. Joghurt) gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Acara Trio eingenommen haben, als Sie sollten

Acara Filmtablette

Wenn Sie selbst oder eine andere Person versehentlich mehr Acara Filmtabletten als verschrieben eingenommen haben bzw. hat, sollte die betroffene Person ein volles Glas Milch trinken und sich an einen Arzt wenden.

Calcium/Vitamin D3 Granulat

Wenn Sie selbst oder eine andere Person versehentlich mehr Beutel als verschrieben eingenommen haben bzw. hat, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Acara Trio vergessen haben

Acara Filmtablette

Wenn Sie die Einnahme der Acara Filmtablette am ausgewählten Wochentag vergessen haben, holen Sie die Einnahme am nächsten Morgen entsprechend den Einnahmевorschriften nach. In diesem Fall nehmen Sie den Inhalt des Calcium/Vitamin D3 Beutels NICHT am selben Tag, sondern erst am folgenden Tag ein.

Kehren Sie dann wieder zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück, d. h. nehmen Sie eine Tablette einmal wöchentlich am üblichen Einnahmetag ein.

Nehmen Sie NICHT zwei Acara Filmtabletten an einem Tag ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben.

Calcium/Vitamin D3 Granulat

Wenn Sie die Einnahme des Calcium/Vitamin D3 Granulats vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie das Calcium/Vitamin D3 Granulat NICHT am selben Tag ein wie die Acara Filmtablette. Nehmen Sie NICHT zwei Beutel mit dem Granulat am selben Tag ein.

Führen Sie die tägliche Einnahme eines Beutels mit dem Granulat bis zum Ende des wöchentlichen Einnahmezyklus fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acara Trio abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann es zu einem Verlust von Knochenmasse kommen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder dauerhaft beenden möchten.

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.

Acara Filmtabletten

Beenden Sie die Einnahme von Acara Filmtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nesselausschlag und Probleme beim Atmen
- Schwere Hautreaktionen, ggf. mit Blasenbildung der Haut.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Augenentzündung, üblicherweise mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Absterben von Knochen im Kieferbereich (Osteonekrose), einhergehend mit einer verzögerten

Heilung und mit Infektionen, häufig nach dem Ziehen eines Zahns (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Die Speiseröhre betreffende Symptome wie Schmerzen beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb sowie neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

In seltenen Fällen können ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens auftreten, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose. Wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt, da es sich um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, waren jedoch üblicherweise leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten zu beenden.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe oder Magenverstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Röhre, die Mund und Magen miteinander verbindet), die Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken verursachen können (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündung von Magen und Zwölffingerdarm (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert).
- Entzündung des farbigen Teils der Augen (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Veränderung des Sehvermögens).

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Entzündung der Zunge (gerötet, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre (Röhre, die Mund und Magen miteinander verbindet).
- Es wurde über abnorme Leberfunktionswerte berichtet. Diese lassen sich nur anhand einer Blutuntersuchung diagnostizieren.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ohrenscherzen, Ausfluss aus einem Ohr und/oder eine Ohrinfektion haben. Es könnte sich um Anzeichen einer Knochenschädigung im Ohr handeln.

Seit der Markteinführung wurde über Folgendes berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall.
- Lebererkrankungen, einige davon waren schwer.

In seltenen Fällen können zu Behandlungsbeginn die Calcium- und Phosphatspiegel abfallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

Beenden Sie die Einnahme von Calcium/Vitamin D₃ Granulat und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie die folgende allergische Reaktion bemerken (Häufigkeit nicht bekannt, da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlichen Schwierigkeiten beim Atmen und schwerem Hautausschlag.

Andere gemeldete Nebenwirkungen sind:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Hypercalcämie (hoher Calciumspiegel im Blut mit den möglichen Symptomen starker Durst, Appetitverlust, Erschöpfung und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen), Hypercalcurie (hoher Calciumspiegel im Urin).

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Darmwinde, Blähungen (Bauchaufreibung).
- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acara Trio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Beutel angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis/verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum (verwendbar bis/verw. bis) bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acara Trio enthält

Acara Filmtabletten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Calcium/Vitamin D₃ Granulat

Die Wirkstoffe sind Calcium und Colecalciferol. Ein Beutel enthält 1250 mg Calciumcarbonat (entsprechend 500 mg Calcium) und 10,0 mg Colecalciferol-Trockenkonzentrat (in Pulverform) (entsprechend 25 Mikrogramm Colecalciferol = 1000 I.E. Vitamin D₃).

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt (E953), Xylitol, Sorbitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Zitronen-Aroma MK/1000, 12181, und Toptropic-Aroma, 306 (beide enthalten Sorbitol (Ph.Eur.)), Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumascorbat, all-rac-alpha-Tocopherol, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, mittelkettige Triglyzeride.

Wie Acara Trio aussieht und Inhalt der Packung

Die Kombinationspackung besteht aus einem Umkarton mit

- Einer Blisterpackung mit 4 weißen, runden, bikonvexen Filmtabletten mit der Prägung „35“ auf einer Seite und
- 24 Beuteln mit einem weißen bis cremeweißen Granulat.

Packungsgrößen:

Monatspackung mit 4 Filmtabletten und 24 Beuteln

Bündelpackung mit 3 x (4 Filmtabletten und 24 Beuteln)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

anwerina Deutschland GmbH
Reichskanzler-Müller-Straße 21
68165 Mannheim
Deutschland
Tel.: +49 621-46 07 93 40
Fax: +49 621-46 07 93 41
E-Mail: information@anwerina.com

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
76437 Rastatt
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Acara Trio 35 mg + 500 mg / 1.000 I.E. Filmtabletten + Granulat
Luxemburg	Acara Trio 35 mg + 500 mg / 1.000 I.E. Filmtabletten + Granulat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019