

Navodilo za uporabo

Actonel Combi 35 mg + 1.000 mg / 880 i.e. filmsko obložene tablete + šumeča zrnca
natrijev risedronat + kalcij / holekalciferol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actonel Combi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actonel Combi
3. Kako jemati zdravilo Actonel Combi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actonel Combi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actonel Combi in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Actonel Combi

Kombinirano zdravilo, ki vsebuje tablete zdravila Actonel in vrečice s kalcijem/vitaminom D₃.

Actonel tablete

Actonel tablete vsebujejo natrijev risedronat, ki spada v skupino bisfosfonatov, nehormonskih zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje bolezni kosti. Deluje neposredno na kosti, jih krepi in tako zmanjšuje verjetnost zlomov.

Kost je živo tkivo. Stara kostnina se iz okostja nenehno odstranjuje in nadomešča jo nova.

Pomenopavzna osteoporozo je stanje, ki se pojavi pri ženskah po menopavzi in povzroči, da kosti postanejo šibkejše, bolj krhke in se ob padcu ali obremenitvi hitreje zlomijo.

Najpogostejši so zlomi hrbtenice, kolka in zapestja, vendar se lahko zlomi tudi katerakoli druga kost v telesu. Posledica osteoporozo so lahko tudi bolečine v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in ukrivljenost hrbtenice. Številne bolnice z osteoporozo nimajo nobenih simptomov in možno je, da sploh niste vedeli, da jo imate.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Vrečice vsebujejo kalcij/vitamin D₃ v obliki šumečih zrn, ki zagotavljajo kalcij in vitamin D₃, ki ju telo lahko potrebuje za utrditev nove kostnine.

Za kaj uporabljamo zdravilo Actonel Combi

Zdravljenje osteoporozo, tudi hude, pri **ženskah po menopavzi**, ki po presoji zdravnika potrebujejo tudi dnevno **odajanje kalcija in vitamina D₃**. Zdravilo zmanjša tveganje zlomov hrbtenice in kolka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actonel Combi

Ne jemljite zdravila Actonel Combi

- Če ste alergični na natrijev risedronat, kalcijev karbonat, vitamin D₃, arašide ali sojo, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če vam je zdravnik povedal, da imate:
 - hipokalcemijo (znižano koncentracijo kalcija v krvi),
 - hiperkalcemijo (zvišano koncentracijo kalcija v krvi),
 - hiperkalciurijo (povečano izločanje kalcija z urinom),
 - hipervitaminozo D (zvišano koncentracijo vitamina D v krvi).
- Če bi lahko bili noseči, ste noseči ali nameravate zanositi.
- Če dojite.
- Če imate hude težave z ledvicami, vključno z ledvičnimi kamni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Actonel Combi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Če ne morete biti pokonci (sedeti ali stati) vsaj 30 minut.
- Če imate moteno presnovo kosti in mineralov (npr. pomanjkanje vitamina D, nepravilnosti občitničnih hormonov; oboje povzroči nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- Če imate ali ste kdaj imeli težave s požiralnikom (prehodom, ki usta povezuje z želodcem). Morda se vam ali so se vam pojavljale, npr. bolečine ali težave pri požiranju hrane ali vam je bilo predhodno rečeno, da imate Barrettov požiralnik (stanje, ki je povezano s spremembami celic v spodnjem delu požiralnika).
- Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje.
- Če imate sarkoidozo (bolezen imunskega sistema, ki v glavnem prizadene pljuča in povzroči težko dihanje ter kašelj).
- Če že jemljete dodatke vitamina D.
- Če imate ali ste kdaj imeli bolečo, oteklo ali omrtvelo čeljust, občutek "težke čeljusti" ali razmajanost zoba.
- Če se trenutno zdravite pri zobozdravniku ali imate predviden kirurški poseg v ustni votlini, morate zobozdravniku povedati, da jemljete zdravilo Actonel Combi.

Če imate kaj od naštetega, vam bo zdravnik svetoval, kaj storiti pri jemanju zdravila Actonel Combi.

Otroci in mladostniki

Natrijevega risedronata ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let, ker o njegovi varnosti in učinkovitosti ni dovolj podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Actonel Combi

Actonel tablete

Učinek Actonel tablete se zmanjša pri sočasnem jemanju zdravil, ki vsebujejo katero od naslednjih snovi:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminij (npr. v nekaterih pripravkih proti prebavnim težavam),
- železo.

Takšna zdravila vzemite najmanj 30 minut po zaužitju tablete Actonel.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Za zdravila, ki vsebujejo kalcij/vitamin D₃ je znano, da medsebojno delujejo z naslednjimi zdravili:

- digitalisom (uporabljamo ga pri zdravljenju bolezni srca),
- tetraciklinskimi antibiotiki,
- kortikosteroidi (npr. kortizon),
- natrijevim fluoridom (uporabljamo ga za krepitev zobne sklenine),
- tiazidnimi diuretiki (uporabljamo jih za povečanje izločanja urina in s tem vode iz telesa),
- holestiraminom (uporabljamo ga za zdravljenje visokih vrednosti holesterola v krvi),

- odvajali (npr. parafinsko olje).

Če jemljete katerokoli od navedenih zdravil, vam bo zdravnik dal dodatna navodila.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Actonel Combi skupaj s hrano in pijačo

Actonel tablete

Za pravilno delovanje zdravila je zelo pomembno, da tablet Actonel NE JEMLJETE skupaj s hrano ali pijačo (razen navadno vodo). Tablete še posebej ne smete vzeti skupaj z mlečnimi izdelki (npr. z mlekom), ker ti izdelki vsebujejo kalcij (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Actonel Combi").

Hrano in pijače (razen navadne vode) zaužijte vsaj 30 minut po zaužitju tablete Actonel.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Raztopljenih zrn kalcija/vitamina D₃ NE JEMLJITE skupaj s hrano, ki je bogata z oksalno kislino (špinača in rabarbara) ali fitično kislino (polnozrnatih žitaric). Raztopljena zrnca vzemite vsaj 2 uri po uživanju tovrstne hrane.

Nosečnost in dojenje

NE JEMLJITE zdravila Actonel Combi, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Actonel Combi"). Možno tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata (zdravilne učinkovine v tabletah Actonel) pri nosečnicah, ni znano.

NE JEMLJITE zdravila Actonel Combi, če dojite (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Actonel Combi").

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Actonel Combi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Actonel tablete

Actonel tablete vsebujejo laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Actonel tablete vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Šumeča zrnca vsebujejo sorbitol

To zdravilo vsebuje 1,1 mg sorbitola v eni vrečici.

Šumeča zrnca vsebujejo saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Šumeča zrnca vsebujejo sojino olje

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi« in »Ne jemljite zdravila Actonel Combi«).

Šumeča zrnca vsebujejo kalij (163 mg na vrečico). To morajo upoštevati bolnice, ki imajo zmanjšano delovanje ledvic ali bolnice, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

Šumeča zrnca vsebujejo natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečico, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Actonel Combi

Zdravilo Actonel Combi je zdravilo za tedensko zdravljenje, ki vsebuje tableto in vrečice šumečih zrn. Tableto in vrečice morate vzeti v pravilnem zaporedju, kot je opisano spodaj.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki:

Tedenski cikel:

- *dan 1: Actonel tableta (svetlooranžna tableta)*
Vzemite ENO Actonel tableto enkrat na teden.
Izberite dan v tednu, ki najbolj ustreza vašemu urniku. To bo dan 1 tedenskega cikla. Vsak teden vzemite Actonel tableto na izbrani dan 1.
- *dan 2 - 7: Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃ (šumeča zrnca)*
Z jemanjem začnite naslednji dan, ko ste vzeli Actonel tableto.
Naslednjih 6 dni vsak dan vzemite vsebino ENE vrečice zrnca s kalcijem/vitaminom D₃.

Vsakih 7 dni ponovite to zaporedje jemanja najprej tablete in nato vrečice, pri čemer je pomembno, da tableto vzamete na izbrani dan 1.

Actonel tableto in vsebino vrečice NE SMETE VZETI na isti dan.

KDAJ vzeti tableto Actonel

Tableto Actonel vzemite vsaj 30 minut prej, preden tisti dan zaužijete prvo hrano, pijačo (razen navadne vode) ali kakšno drugo zdravilo.

KAKO jemati zdravilo Actonel Combi

Actonel tablete

- Tableto vzemite v **pokončnem položaju** (lahko sedite ali stojite), da boste preprečili težave z zgago.
- **Pogoltnite jo** z vsaj enim **kozarcem** (120 ml) **navadne vode**.
- **Tableto pogoltnite celo**. Ne smete jo sesati ali žvečiti.
- **Ne ulezite se prej kot 30 minut po** zaužitju tablete.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Vsebinske vrečice stresite v kozarec navadne vode in premešajte. Počakajte, da šumenje preneha in raztopino nato popijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Actonel Combi, kot bi smeli

Actonel tablete

Če ste vzeli večji **odmerek** kot bi smeli, ali če je zdravilo slučajno vzel otrok ali kaka druga oseba, popijte/naj popije **poln kozarec mleka in poišč(it)e zdravniško pomoč**.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, ali če je zdravilo slučajno vzel otrok, se o tveganju in potrebnih ukrepih posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Actonel Combi

Actonel tablete

Če ste pozabili vzeti tableto na izbrani dan (dan 1):

1. Tableto vzemite tisti dan, ko se spomnite. **NE VZEMITE** dveh tablet v enem dnevu, da bi tako nadomestili pozabljeno tableto.
2. Naslednji dan vzemite vsebino vrečice s kalcijem/vitaminom D₃. Actonel tableto in vsebinske vrečice **NE SMETE VZETI** isti dan.
3. Nadaljujte z jemanjem vsebine ene vrečice na dan do konca tedenskega cikla.

4. Ob koncu tedenskega cikla zavržite vse neporabljene vrečice v škatli.
Nato začnite nov tedenski cikel: na izbrani dan 1 vzemite eno Actonel tableto enkrat na teden.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Če ste pozabili vzeti vsebino vrečice s kalcijem/vitaminom D₃:

1. Vsebinsko ene vrečice vzemite tisti dan, ko se spomnite. Vsebinske vrečice NE SMETE VZETI isti dan kot Actonel tableto. Na isti dan NE SMETE VZETI vsebinske dveh vrečic.
2. Nadaljujte z jemanjem vsebinske ene vrečice do konca tedenskega cikla.
3. Ob koncu tedenskega cikla zavržite vse neporabljene vrečice v škatli.

Če ste prenehali jemati zdravilo Actonel Combi

Če zdravljenje prekinete, lahko začnete izgubljeni kostno maso. Preden se odločite za prekinitev zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Actonel tablete

Če opazite karkoli od naslednjega, **takoj nehajte jemati Actonel tablete in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Simptomi, značilni za resno alergično reakcijo kot:
 - otekanje obraza, jezika ali žrela,
 - težave pri požiranju,
 - koprivnica in težave pri dihanju.
- Hude kožne reakcije pri katerih se lahko pojavi mehurjenje kože.

Če opazite kateri koli naslednji neželeni učinek, **o njem takoj obvestite zdravnika:**

- Vnetje očesa, običajno z bolečino, pordelostjo in občutljivostjo na svetlobo.
- Kostna nekroza čeljustnice (osteonekroza), povezana s počasnim celjenjem in okužbo, ki se pogosto pojavijo po izruvanju zoba (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Simptomi iz požiralnika kot so bolečina pri požiranju, težave pri požiranju, bolečina v prsih ali nov pojav oz. poslabšanje zgage.

Redko se lahko pojavi nenavaden zlom stegenice, predvsem pri bolnikih na dolgotrajnem zdravljenju za osteoporozo. Če se vam pojavijo bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, se morate posvetovati z zdravnikom, kajti to so lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

Drugi neželeni učinki, ki so jih ugotovili v kliničnih študijah, so bili običajno blagi in zaradi njih zdravljenja ni bilo treba prekiniti.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Prebavne težave, siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, trebušni krči ali nelagodje, zaprtje, občutek polnosti, napenjanje, driska.
- Bolečine v kosteh, mišicah ali sklepkih.
- Glavobol.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Vnetje ali razjeda požiralnika (prehoda, ki usta povezuje z želodcem) s posledičnim

težkim in bolečim požiranjem (glejte tudi poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi"), vnetje želodca in dvanajstnika (del črevesa, v katerega se prazni želodec).

- Vnetje obarvanega dela očesa (šarenice) (rdeče, boleče oči z možno spremembo vida).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Vnetje jezika (pordel, otekel in lahko boleč), zožitev požiralnika (prehoda, ki usta povezuje z želodcem).
- Poročali so o nenormalnih izvidih jetrnih testov. Te je mogoče ugotoviti samo s preiskavo krvi.

Med pomarketiško uporabo so bile opisane naslednje dodatne neželene reakcije:

- Zelo redki: V primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.
- Neznana pogostnost:
 - Izguba las.
 - Motnje v delovanju jeter, v nekaterih primerih resne.

Redko se na začetku zdravljenja znižata koncentracija kalcija in fosfatov v krvi. Te spremembe so običajno majhne in ne povzročajo simptomov.

Vrečice s kalcijem/vitaminom D₃

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Hiperkalcemija (zvišana koncentracija kalcija v krvi, z možnimi simptomi prekomerne žeje, izgube apetita, utrujenosti in v nekaterih primerih nerednega bitja srca), hiperkalciorija (povečano izločanje kalcija z urinom).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zaprtje, vetrovi, siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, driska.
- Kožne reakcije, kot so srbenje, izpuščaj in koprivnica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Actonel Combi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actonel Combi

Filmsko obložene tablete

Učinkovina je natrijev risedronat. Ena tableta vsebuje 35 mg natrijevega risedronata, kar ustreza 32,5 mg risedronske kisline.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat (glejte poglavje 2), krospondon A, magnezijev stearat in mikrokristalna celuloza.

Filmska obloga: hipromeloza, makrogol, hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid [E171], rumeni železov oksid [E172] in rdeči železov oksid [E172].

Vrečice šumečih zrn

Učinkovini sta kalcijev karbonat in holekalciferol (vitamin D₃). Ena vrečica šumečih zrn vsebuje 1000 mg kalcija, kar ustreza 2.500 mg kalcijevega karbonata in 22 mikrogramov (880 internacionalnih enot (i.e.) holekalciferola (vitamin D₃)).

Pomožne snovi so: citronska kislina, brezvodna, jabolčna kislina (malna kislina), glukonolakton, maltodekstrin, natrijev ciklamat, natrijev saharinat, sorbitol [E420], manitol [E421], dekstrin, arabski gumi, naravna olja limone, naravna aroma citrone, rižev škrob, kalijev karbonat, vseracemni- α -tokoferol, sojino olje (hidrogenirano), želatina, saharoza in koruzni škrob.

Izgled zdravila Actonel Combi in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo kot kombinirano pakiranje, ki vsebuje tablete in vrečice.

- Tablete so ovalne, svetlooranžne filmsko obložene tablete z oznako "RSN" na eni strani in oznako "35 mg" na drugi strani."
- Vrečice vsebujejo šumeča zrnca s kalcijem in vitaminom D₃.

V kombiniranem pakiranju je tedenska ali mesečna enota zdravila:

- Ena tedenska enota vsebuje 1 tableto in 6 vrečic z zrnci.
- Ena mesečna enota vsebuje 4 tablete in 24 vrečic z zrnci.

Velikosti pakiranja:

1, 2, 4, 12 (3 × 4) in 16 (4 × 4) tedenskih enot.
1, 3 mesečne enote.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Actonel Combi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Češka

Proizvajalec:

Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je dovoljenje za promet v deželah članicah EU pridobilo pod naslednjimi imeni:

Belgija:	Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat, 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose, 35 mg + 1000 mg / 880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat
Francija:	Actonel combi 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
Nemčija:	Actonel plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat
Irska:	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
Litva:	Actonel Combi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės
Luksemburg:	Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
Malta:	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
Nizozemska:	Actokit D 35 mg + 1000 mg/880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat
Slovenija:	Actonel Combi 35 mg + 1.000 mg/880 i.e. filmsko obložene tablete + šumeča zrnca
Švedska:	Optinate Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat
Velika Britanija:	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 IU effervescent granules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 11. 2021.