

## NAVODILO ZA UPORABO

### Actonel 5 mg filmsko obložene tablete natrijev risedronat

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO ACTONEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

### **Kaj je zdravilo Actonel**

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

Verjetnost osteoporoze je večja pri ženskah z zgodnjo menopavzo, pa tudi pri bolnikih dolgotrajno zdravljenih s steroidi.

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

### **Za kaj uporabljamo zdravilo Actonel**

Zdravljenje osteoporoze

**pri ženskah po menopavzi**

Preprečevanje osteoporoze

**pri ženskah s povečanim tveganjem za osteoporozo** (vključno z nizko kostno maso, zgodnjo menopavzo ali družinsko anamnezo osteoporoze).

**Pri pomenopavznih ženskah, ki so bile daljši čas zdravljene z visokimi odmerki steroidov.** Vzdržuje ali povečuje kostno maso.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ACTONEL

### Ne jemljite zdravila Actonel

- Če ste alergični na natrijev risedronat ali kakšno drugo sestavino zdravila Actonel (glejte poglavje 6, »Kaj vsebuje Actonel«).
- Če vam je zdravnik povedal, da imate **hipokalcemijo** (nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- Če bi lahko bili **noseči**, ste noseči ali načrtujete nosečnost.
- Če **dojite**.
- Če imate **hude težave z ledvicami**.

### Bodite posebno pozorni in se posvetujte z zdravnikom, PREDEN začnete jemati Actonel

- Če ne morete biti pokonci (sedeti ali stati) vsaj 30 minut.
- Če imate moteno presnovo kosti in mineralov (npr. pomanjkanje vitamina D, nepravilnosti obščitničnih hormonov; oboje povzroči nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- Če ste kdaj imeli težave s požiralnikom (prehodom, ki usta povezuje z želodcem). Morda so se vam pojavljale npr. bolečine ali težave pri požiranju hrane.
- Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. za laktozo).
- Če imate ali ste imeli bolečino, oteklino ali omrtvelo čeljust, občutek "težke čeljusti" ali razmajanost zoba.
- Če se trenutno zdravite pri zobozdravniku ali imate predviden kirurški poseg v ustni votlini, morate zdravniku povedati, da jemljete Actonel.

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

### Otroci:

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

### Jemanje drugih zdravil

Učinek zdravila Actonel lahko zmanjša hkratno jemanje zdravil, ki vsebujejo katero od naslednjih snovi:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminij (npr. v nekaterih mešanicaх proti želodčnim težavam),
- železo.

Takšna zdravila vzemite najmanj 30 minut po zaužitju tablete Actonel.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### Jemanje zdravila Actonel skupaj s hrano in pijačo

Zelo pomembno opozorilo: tablet Actonel NE JEMLJITE s hrano ali pijačo (razen navadne vode), da bodo lahko delovale pravilno. Še zlasti tablet ne jemljite hkrati z mlečnimi izdelki (npr. z mlekom), ker ti izdelki vsebujejo kalcij (glejte poglavje 2, »Jemanje drugih zdravil«).

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

### Nosečnost in dojenje

NE JEMLJITE tablet Actonel, če bi lahko bili noseči, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Actonel«). Možno tveganje, povezano z uporabo natrijevega risedronata (zdravilne učinkovine v tabletah Actonel) pri nosečnicah, ni znano. NE JEMLJITE tablet Actonel, če dojite (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Actonel«).

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Actonel vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Actonel**

Actonel vsebuje majhno količino laktoze (glejte poglavje 2, »Bodite posebno pozorni in se posvetujte z zdravnikom, PREDEN začnete jemati Actonel«).

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ACTONEL**

### **Odmerjanje**

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

#### Običajni odmerek:

Vzemite ENO tableto Actonel (5 mg natrijevega risedronata) enkrat na dan.

Za lažjo uporabo so na foliji pretisnega omota odtisnjeni dnevi tedna, ki vam bodo pomagali lažje se spomniti na jemanje vašega zdravila.

### **KDAJ jemati tablete Actonel**

NAJBOLJE je vzeti tableto Actonel vsaj 30 minut prej, preden tisti dan zaužijete prvo hrano, pijačo (razen navadne vode) ali kakšno drugo zdravilo.

Če zaradi posebnih okoliščin ne morete vzeti tablet Actonel ob tem času, jih lahko zaužijete na prazen želodec ob isti uri vsakega dne na naslednje načine:

#### **•ALI**

Med obroki: vsaj dve uri po zaužitju hrane, pijače (razen navadne vode) ali drugih zdravil. Ne jejte ali pijte (drugega razen navadne vode) ničesar dve uri po zaužitju tablet.

#### **•ALI**

Zvečer vsaj dve uri po zaužitju hrane, pijače (razen navadne vode) ali drugih zdravil. Actonel morate vzeti vsaj 30 minut pred odhodom v posteljo.

### **KAKO jemati tablete Actonel**

- Tableto vzemite, ko ste **pokonci** (sede ali stoje), da boste preprečili težave z zgago.
- **Vzemite jo** z vsaj enim **kozarcem** (120 ml) **navadne vode**.
- **Pogoltnite jo celo**. Ne sesajte je in ne grizite.
- **Ne ulezite se prej kot 30 minut po** zaužitju tablete.

Če s prehrano ne zaužijete dovolj kalcija in vitaminov, vam bo zdravnik povedal, ali potrebujete dodatke kalcija in vitaminov.

### **Če ste vzeli VEČJI ODMEREK zdravila Actonel, kot bi smeli**

Če kdo (vi ali kdo drug) pomotoma vzame več tablet Actonel, kot je predpisano, naj popije poln **kozarec mleka** in **poišče zdravniško pomoč**.

### **Če ste POZABILI vzeti zdravilo Actonel**

Če ste tableto pozabili vzeti ob izbranem času, jo vzemite ob naslednji možni uri glede na zgornja navodila (npr. pred zajtrkom, med obroki ali zvečer).

NE VZEMITE na en dan dveh tablet, da bi nadomestili tableto, ki ste jo pozabili.

### **Če PRENEHATE jemati zdravilo Actonel**

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Actonel in obvestite zdravnika,** če se vam pojavi kaj od spodaj navedenega:

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

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, **morate to nemudoma povedati zdravniku:**

- Vnetje očesa, ponavadi z bolečino, pordelostjo in občutljivostjo za svetlobo.
- Kostna nekroza čeljustnice (osteonekroza), povezana s počasnim celjenjem ali okužbo, ki se pogosto pojavi po izruvanju zoba (glejte poglavje 2, "Bodite posebno pozorni in se pred začetkom jemanja zdravila Actonel posvetujte z zdravnikom").
- Simptomi iz požiralnika kot so bolečina pri požiranju, težave pri požiranju, bolečina v prsih ali nov pojav oz. poslabšanje zgage.

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 pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- Težave z želodcem, občutek slabosti v želodcu, bolečine v želodcu, krči ali nelagodje v želodcu, zaprtje, občutek polnosti, napenjanje, driska.
- Bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih.
- Glavobol.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- Vnetje ali razjeda požiralnika (prehoda, ki usta povezuje z želodcem) s posledičnimi težavami in bolečinami pri požiranju (glejte tudi poglavje 2, »Bodite posebno pozorni in se posvetujte z zdravnikom, PREDEN začnete jemati Actonel«), 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 pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- Vnetje jezika (ki je pordel, otekel in lahko boli), 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 (neznana pogostnost):

- Izguba las.
- Motnje v delovanju jeter, v nekaterih primerih resne.

Redko lahko v začetku zdravljenja pade raven bolnikovega kalcija in fosfata v krvi. Te spremembe so običajno majhne in ne povzročajo simptomov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ACTONEL

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Actonel

Zdravilna učinkovina je natrijev risedronat. Vsaka tableta vsebuje 5 mg natrijevega risedronata; to ustreza 4,64 mg risedronske kisline.

Pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, krospondon, magnezijev stearat in mikrokristalna celuloza

*Filmska obloga:* hipromeloza, makrogol, hiproloza, in silicijev dioksid, titanov dioksid [E171], rumeni železov oksid [E172].

### Izgled zdravila Actonel in vsebina pakiranja

Actonel 5 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne tablete, ki imajo na eni strani napis RSN in na drugi strani 5 mg. Tablete Actonel so pakirane v pretisnih omotih po 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Actonel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet:*

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska 151, Ljubljana

Slovenija

*Izdelovalec:*

Warner Chilcott Deutschland GmbH,

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,

64331 Weiterstadt, Nemčija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Actonel 5 mg Filmtabletten

Belgija: Actonel 5 mg filmomhulde tabletten,

Actonel 5 mg comprimé pelliculé,

Actonel 5 mg Filmtabletten

Ciper: Actonel 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Češka: Actonel 5 mg potahované tablety

Danska: Optinate 5 mg filmovertrukne tabletter  
Estonija: Actonel 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid  
Finska: Optinate 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Francija: Actonel 5 mg comprimé pelliculé  
Nemčija: Actonel 5 mg Filmtabletten  
Grčija: Actonel 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Madžarska: Actonel 5 mg filmtableta  
Islandija: Optinate 5 mg filmuhúðaðar töflur  
Irska: Actonel 5 mg film-coated tablets  
Italija: Actonel 5 mg compresse rivestite con film  
Latvija: Actonel 5 mg apvalkotās tabletes  
Luxemburg: Actonel 5 mg comprimé pelliculé,  
Malta: Actonel 5 mg film-coated tablet  
Nizozemska: Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten  
Norveška: Optinate 5 mg filmdrasjerte tabletter  
Poljska: Actonel 5 mg tabletki powlekane  
Portugalska: Actonel 5 mg comprimido revestido por película  
Slovaška: Actonel 5 mg filmom obalené tablety  
Slovenija: Actonel 5 mg filmsko obložene tablete  
Španija: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película  
Švedska: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter  
Velika Britanija: Actonel 5 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno:**

5.7.2010