

## NAVODILO ZA UPORABO

### Actonel enkrat tedensko 35 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 šibkejše, bolj krhke in se ob padcu ali obremenitvi hitreje zlomijo.

Osteoporoza se lahko pojavi tudi pri moških, in sicer iz številnih razlogov, med katerimi sta staranje in/ali nizka koncentracija moškega hormona testosterona.

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, tudi če je osteoporoza huda. Zdravilo zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.
- pri moških.

## **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 Actonela.

### **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 Actonela lahko zmanjša hkratno jemanje zdravil, ki vsebujejo katero od naslednjih snovi:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminij (npr. v nekaterih mešanica 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 pijače (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«).

Tablete Actonel so namenjene samo za zdravljenje žensk po menopavzi in moških.

### **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 (35 mg natrijevega risedronata) enkrat na teden.

Izberite dan v tednu, ki se najbolj ujema z vašim urnikom. Vsak teden vzemite tableto Actonel 35 mg na izbrani dan.

Da bi vam olajšali jemanje tablete vsak teden na pravi dan, pakiranje tablet Actonel vključuje pripomoček:

Na hrbtni strani pretisnega omota so okvirčki/prostori. Zabeležite dan v tednu, ki ste ga izbrali za jemanje tablet Actonel. Zapišite tudi datume, ko vzamete tableto.

### **KDAJ jemati tablete Actonel**

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

### **KAKO jemati tablete Actonel**

- Tableto vzemite, ko ste **pokonci** (sede ali stojte), 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 na izbrani dan, jo vzemite na dan, kot se spomnite. Nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na teden na dan, ki ste ga uvodoma izbrali.

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 ponavadi blagi in niso povzročili prenehanja jemanja tablet.

**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 sklepah.
- 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 se na začetku zdravljenja znižata koncentracija kalcija in fosfata v krvi. Te spremembe so ponavadi 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 35 mg natrijevega risedronata, kar ustreza 32,5 mg risedronske kisline.

Pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* laktoza monohidrat, krosprovidon A, magnezijev stearat in mikrokristalna celuloza.

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

### Izgled zdravila Actonel in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Actonel 35 mg so ovalne svetlorumene tablete, ki imajo na eni strani oznako »RSN« in na drugi »35 mg«. Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1, 2, 4, 10, 12 ali 16 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 einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

**Belgija:** Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten,

Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,

Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten

**Ciper:** Actonel 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Češka:** Actonel 35 mg potahované tablety

**Danska:** Optinate Septimum filmovertrukne tabletter

**Estonija:** Actonel 35 mg OAW, õhukese polümeerikattega tabletid  
**Finska:** Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit  
**Francija:** Actonel 35 mg comprimé pelliculé  
**Nemčija:** Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten  
**Grčija:** Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"  
**Madžarska:** Actonel 35 mg filmtabletta  
**Islandija:** Optinate 35 mg filmuhúðaðar töflur  
**Irška:** Actonel Once a Week 35mg film coated tablets  
**Italija:** Actonel 35 mg compresse rivestite con film  
**Latvija:** Actonel 35 mg apvalkotās tabletes  
**Luksembourg:** Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,  
**Malta:** Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet  
**Nizozemska:** Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten  
**Poljska:** Actonel, 35 mg tabletki powlekane  
**Portugalska:** Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película  
**Slovaška:** Actonel 35 mg filmom obalené tablety  
**Slovenija:** Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložena tableta  
**Španija:** Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película  
**Švedska:** Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter  
**Velika Britanija:** Actonel Once a Week 35mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo odobreno:**

5.7.2010