

## Navodilo za uporabo

### Actonel 75 mg filmsko obložene tablete natrijev risedronat

**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 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 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 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Actonel in za kaj ga uporabljamo**

### **Kaj je zdravilo Actonel**

Zdravilo Actonel spada v skupino bisfosfonatov, nehormonskih zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje boleznih 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 osteoporozna stanja, ki se pojavijo pri ženskah po menopavzi in povzročijo, 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 katera koli druga kost v telesu. Z osteoporozo povezani zlomi lahko povzročijo 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.

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

Zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Actonel**

### **Ne jemljite zdravila Actonel**

- Če ste alergični na natrijev risedronat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če vam je zdravnik povedal, da imate hipokalcemijo (nizko koncentracijo kalcija v krvi).
- Če bi lahko bili noseči, ste noseči ali nameravate zanositi.
- Če dojite.
- Če imate hude težave z ledvicami.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Actonel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 imate ali ste kdaj imeli težave s požiralnikom (prehodom, ki usta povezuje z želodcem). Morda se vam pojavljajo 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 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.

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

## **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**

Učinek zdravila Actonel se lahko 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.

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

## **Zdravilo Actonel skupaj s hrano in pijačo**

Za pravilno delovanje zdravila je zelo pomembno, da tablet Actonel NE JEMLJETE skupaj s hrano ali pijačo (razen navadno vodo). Tablet še posebej ne smete jemati skupaj z mlečnimi izdelki (npr. z mlekom), ker ti izdelki vsebujejo kalcij (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Actonel"). Hrano in pijače (razen navadne vode) zaužijte vsaj 30 minut po zaužitju tablete Actonel.

## **Nosečnost in dojenje**

NE JEMLJITE zdravila Actonel, če bi lahko bili noseči, če ste noseči ali če nameravate zanositi (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 zdravila Actonel, če dojite (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Actonel").

Tablete Actonel so namenjene le za zdravljenje žensk po menopavzi.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

## **Zdravilo Actonel vsebuje natrij**

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

### 3. Kako jemati zdravilo Actonel

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

#### Priporočeni odmerek:

Actonel tablete morate jemati vsak mesec na ISTA dva zaporedna dneva, npr. prvega in drugega v mesecu ali petnajstega in šestnajstega v mesecu.

Izberite DVA zaporedna datuma, ki najbolj ustrezata vašemu urniku. Na prvi dan zjutraj vzemite PRVO tableto zdravila Actonel. Naslednji dan zjutraj vzemite DRUGO tableto zdravila Actonel. Zdravilo jemljite vsak mesec na ista dva zaporedna dneva. Da bi si lažje zapomnili, kdaj je potrebno zopet vzeti tableto, si lahko predhodno v vaš koledar naredite zaznamek s pisalom ali nalepko.

#### **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 vzeti tableto Actonel**

- Tableto vzemite v pokončnem položaju (sede ali stoje), da boste preprečili težave z zgago.
- Pogoltnite jo z vsaj enim kozarcem (120 ml) navadne vode. Ne zaužijte tablet z mineralno vodo ali s katero koli drugo pijačo, razen z navadno vodo.
- Tableto pogoltnite celo. Ne smete jo sesati ali žvečiti.
- Ne ulezite se prej kot 30 minut po zaužitju tablete.

Če s prehrano ne zaužijete dovolj kalcija in vitaminov, vam bo zdravnik povedal, če 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 pozabili vzeti	Kdaj	Kaj storiti
Prvo in drugo tableto	Do naslednjega mesečnega odmerka je več kot 7 dni	Prvo tableto vzemite naslednje jutro, po dnevu, ko se spomnite, drugo tableto pa zjutraj naslednjega dne
	Do naslednjega mesečnega odmerka je manj kot 7 dni	Ne vzemite pozabljenih tablet
Le drugo tableto	Do naslednjega mesečnega odmerka je več kot 7 dni	Drugo tableto vzemite naslednje jutro po dnevu, ko se spomnite
	Do naslednjega mesečnega odmerka je manj kot 7 dni	Ne vzemite pozabljenih tablet
<b>Naslednji mesec nadaljujte z jemanjem tablet na izbrana dneva.</b>		

V vsakem primeru:

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Actonel zjutraj, ga kasneje isti dan NE SMETE vzeti.
- V istem tednu NE SMETE vzeti treh tablet.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Actonel**

Če zdravljenje prekinete, lahko začnete izgubljati kostno maso. Preden se odločite za prekinitve 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.

**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, "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 s svojim 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, 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).
- Povišana telesna temperatura in/ali gripi podobni znaki.

**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 s svojim 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.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **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. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Actonel**

Zdravilna učinkovina je natrijev risedronat. Vsaka tableta vsebuje 75 mg natrijevega risedronata, kar ustreza 69,6 mg risedronske kisline.

Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* celuloza, mikrokristalna, krospovidon A in magnezijev stearat.

*Filmska obloga:* hipromeloza, makrogol 400, makrogol 8000, hidroksipropilceluloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid [E171] in rdeči železov oksid [E172].

### **Izgled zdravila Actonel in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete Actonel 75 mg so ovalne rožnate tablete velikosti 11,7 x 5,8, ki imajo na eni strani oznako "RSN" in na drugi "75 mg". Tablete so na voljo v pretisnih ometih po 2, 4, 6 ali 8 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 z zdravilom:*

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

*Proizvajalec:*

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

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

Belgija:	Actonel 75 mg filmomhulde tabletten, Actonel 75 mg comprimé pelliculé, Actonel 75 mg Filmtabletten
Ciper:	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες τον μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francija:	Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Nemčija:	Risedronat Theramex 75 mg Filmtabletten
Grčija:	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες τον μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italija:	Actonel 75 mg compresse rivestite con film
Luksemburg:	Actonel 75 mg comprimé pelliculé,
Nizozemska:	Actonel 75 mg, omhulde tabletten
Romunija:	Actonel 75 mg comprimate filmate
Slovenija:	Actonel 75 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska:	Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 8. 2022.**