Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ACARA® 35 mg Filmtabletten
Mononatriumrisedronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1 **Was ist Acara und wofür wird es angewendet?**
2 **Was müssen Sie vor der Einnahme von Acara beachten?**
3 **Wie ist Acara einzunehmen?**
4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5 **Wie ist Acara aufzubewahren?**
6 **Weitere Informationen**

1 Was ist Acara und wofür wird es angewendet?

Was Acara ist:

Der aktive Wirkstoff in Acara ist Mononatriumrisedronat, das zur Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln gehört, die man Bisphosphonate nennt und die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt auf die Knochen und stärkt sie, so dass sie weniger leicht brechen.

Knochen sind lebende Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus dem Skelett entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt, wobei die Knochen schwächer und brüchiger werden und nach Sturz oder Zerrung leichter brechen.

Aufgrund einer Reihe von Ursachen, einschließlich Alterung und/oder niedriger Werte des männlichen Hormons Testosteron kann Osteoporose auch bei Männern auftreten.

Die Knochen von Wirbelsäule, Hüfte und Handgelenken brechen am leichtesten, obwohl dies bei jedem Knochen in Ihrem Körper passieren kann.

Osteoporose-bezogene Brüche können auch Rückenschmerzen, Verminderung der Köpergröße und einen krummen Rücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Beschwerden und es kann sogar sein, dass Ihnen gar nicht bekannt ist, dass Sie Osteoporose hatten.

Wofür Acara angewendet wird:

Acara wird zur Behandlung von Osteoporose angewendet
- bei postmenopausalen Frauen, auch wenn die Osteoporose schwerwiegend ist. Es vermindert das Risiko von Frakturen (Brüchen) an Wirbelsäule und Hüfte.
- bei Männern.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Acara beachten?

Acara darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch (überempfindlich) gegen Risedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Acara sind (siehe Abschnitt 6, „Was Acara enthält").
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Erkrankung haben, die man Hypokalziämie (niedrige Blut-Calciumwerte) nennt.
- schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden.
- stillen.
- schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acara ist erforderlich, und informieren Sie bitte VOR der erstmaligen Einnahme Ihren Arzt, wenn Sie
- nicht fähig sind, für mindestens 30 Minuten in einer aufrechten Position (Sitzen oder Stehen) zu bleiben.
- abnorme Knochen und Mineralstoffwechsel (z.B. Vitamin D-Mangel oder Anomalitäten des Nebenschilddrüsenhormons, die beide zu niedrigen Blut-Calciumwerten führen) haben.
- in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten. Beispielsweise wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung hatten oder wenn Ihnen bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern (wie Lactose [Milchzucker]) haben.
- unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers" oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Acara behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was bei der Einnahme von Acara zu tun ist, wenn einer oder mehrere der oben genannten Fälle auf Sie zutreffen.

Kinder und Jugendliche:

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Acara mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die einen der folgenden Stoffe enthalten, vermindern die Wirkung von Acara, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:
- Calcium
- Magnesium
- Aluminium
  (z. B. einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Acara Filmtablette ein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Acara zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Acara Filmtablette NICHT mit Nahrungsmitteln oder Getränken (andere als reines Wasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zur gleichen Zeit wie Molkereiprodukte (wie z. B. Milch) ein, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2, „Bei Einnahme von Acara mit anderen Arzneimitteln").

Nehmen Sie Nahrungsmittel und Getränke (andere als reines Wasser) mindestens 30 Minuten nach Ihrer Acara Filmtablette ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Acara NICHT ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2, „Acara darf nicht eingenommen werden, wenn Sie"). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (Wirkstoff in Acara) bei schwangeren Frauen in Zusammenhang steht, ist nicht bekannt. Nehmen Sie Acara NICHT ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2, „Acara darf nicht eingenommen werden, wenn Sie").

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Acara beeinflusst nicht Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken und Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acara

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Acara daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Acara einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie Acara immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosis:

Nehmen Sie eine Tablette Acara (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal pro Woche. Wählen Sie einen Tag der Woche, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie Acara jede Woche an dem von Ihnen gewählten Tag.

Es gibt Kästchen/Freiräume auf dem Umkarton. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie für die Einnahme Ihrer Tablette gewählt haben. Tragen Sie jeweils auch das Datum Ihrer Tabletteneinnahme ein.

WANN ist Acara einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Acara Tablette mindestens 30 Minuten vor der ersten Aufnahme von Nahrungsmitteln, Getränken (anderen als reines Wasser) oder anderen Arzneimitteln am Tag ein.

WIE ist Acara einzunehmen
- Nehmen Sie die Tablette, während Sie in einer aufrechten Position sind (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie diese mit mindestens einem Glas (120 ml) reinem Wasser.
- Schlucken Sie diese im Ganzen. Die Tablette NICHT lutschen oder kauen.
- Legen Sie sich für 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette nicht hin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zusätzlich Calcium und Vitamine benötigen, falls Sie nicht ausreichend davon aus Ihrer Nahrung erhalten.

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

Wenn Sie (oder jemand anders) versehentlich mehr als die verordnete Dosis von Acara eingenommen haben, trinken Sie (bzw. die betroffene Person) ein volles Glas Milch und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.

Wenn Sie die Einnahme von Acara vergessen haben

Wenn Sie versehentlich die Einnahme einer Tablette Acara am gewählten Tag vergessen haben, nehmen Sie sie an dem Tag ein, an dem Sie sich daran erinnern.

Kehren Sie dann wieder zur Einnahme einer Tablette einmal pro Woche an dem Tag, an dem Sie sie normalerweise genommen hatten, zurück.

Nehmen Sie NICHT zwei Tabletten an einem Tag ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Acara beenden

Wenn Sie die Behandlung beenden, kann es sein, dass Sie beginnen, Knochenmasse zu verlieren. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie in Betracht ziehen, die Behandlung zu beenden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acara Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Acara und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn irgendeine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:
- Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion, wie:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselausschlag und Atemnot
- Schwere Hautreaktionen die Blasenbildung der Haut einschließen können.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acara ist erforderlich“).
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Brustschmerzen oder neues/verschlechtertes Sodbrennen.
- Sehr selten: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

In klinischen Studien waren jedoch die anderen Nebenwirkungen, die beobachtet wurden, gewöhnlich leicht ausgeprägt und haben den Patienten nicht zur Beendigung der Tabletteneinnahme veranlasst.

Häufige Nebenwirkungen *(1 bis 10 Behandelte von 100):*
- Verdauungsstörungen, Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder Unwohlsein, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Schmerzen in Ihren Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen *(1 bis 10 Behandelte von 1.000):*
- Entzündung oder Geschwür der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), die Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken hervorrufen (siehe auch Abschnitt 2, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acara ist erforderlich, und informieren Sie bitte VOR der erstmaligen Einnahme Ihren Arzt, wenn Sie“), Magen- und Zwölffingerdarmentzündung (erster Darmabschnitt nach dem Magen).
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit einer möglichen Änderung des Sehvermögens).

Seltene Nebenwirkungen *(1 bis 10 Behandelte von 10.000):*
- Entzündung der Zunge (rote, geschwollene, möglicherweise schmerzende Zunge), Verengung der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet).
- Abnorme Leberwerte sind berichtet worden. Diese können nur durch einen Bluttest bestimmt werden.
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Während Erfahrungen nach der Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen (unbekannter Häufigkeit) berichtet:
- Allergische Reaktionen der Haut wie Urticaria (Nesselausschlag), Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Nacken, Schluckbeschwerden oder Atemnot. Schwere Hautreaktionen beinhalten Vesiculation (Blasenbildung) unter der Haut; Entzündung der kleinen Blutgefäße, charakterisiert durch druckempfindliche rote Punkte auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis); eine ernste Erkrankung, die man Stevens Johnson-Syndrom (SJS) nennt, mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und anderen Schleimhautoberflächen (Geschlechtsorgane); eine schwere Erkrankung, die man toxische epidermale Nekrolyse (TEN) nennt, die einen roten Ausschlag über viele Teile des Körpers und/oder einen Verlust der äußeren Hautschicht verursacht.
- Haarverlust. Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Ernste Leberfunktionsstörungen, hauptsächlich, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, von denen bekannt ist, dass sie Leberprobleme hervorrufen. Augenentzündung, die Schmerzen und Rötung verursacht.
- Selten können zu Beginn der Behandlung die Blut-Calcium- und -Phosphatwerte des Patienten sinken. Diese Veränderungen sind gewöhnlich geringfügig und rufen keine Beschwerden hervor.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Acara nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Acara enthält:

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat.

Jede Filmtablette 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
OPADRY white II OY-LS-28908
bestehend aus:
Hypromellose 15cP (E 464)
Hypromellose 3cP (E 464)
Hypromellose 50cP (E 464)
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E 171)

Wie Acara aussieht und Inhalt der Packung:

Acara Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,2 mm, einer Dicke von 5,0 mm und mit der Prägung „35“ auf einer Seite. Sie werden in Blisterpackungen zu 1, 2, 4, 10, 12 und 16 Tabletten angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
anwerina Deutschland GmbH
Reichskanzler-Müller-Straße 21
68165 Mannheim
Deutschland

Hersteller
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Griechenland

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Griechenland

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

DE: Acara 35 mg Filmtabletten

DK: Risepallin 35mg Filmovertrukne tabletter

BE: Risedreenos 35 mg filmomhulde tabletten

CY: Risepallin ταμπλέτες 35 mg, επιστρωμένες με λεπτό υμένιο

IT: Risedronato Germed 35 mg compresse rivestite con film

LU: Risedreenos 35mg filmomhulde tablets

UK: Risedronate sodium 35 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016