**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten**

Mononatriumrisedronat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Actonel einmal wöchentlich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich beachten?
3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel einmal wöchentlich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Actonel einmal wöchentlich und wofür wird es angewendet?

**Was Actonel einmal wöchentlich ist**
Actonel einmal wöchentlich gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln, genannt Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengerüst entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.
Osteoporose kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Älterwerden und/oder einem niedrigen Spiegel des männlichen Hormons Testosteron.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporose-bedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

**Wofür Actonel einmal wöchentlich angewendet wird**
Zur Behandlung der Osteoporose bei **Frauen nach der Menopause**, selbst bei schwergradiger Osteoporose. Es verringert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.

Zur Behandlung der Osteoporose bei **Männern** mit hohem Risiko für Knochenbrüche.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel einmal wöchentlich beachten?

**Actonel einmal wöchentlich darf NICHT eingenommen werden:**
- wenn Sie **allergisch** gegen Mononatriumrisedronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an **Hypokalziämie** (einem verminderten Calciumspiegel im Blut) leiden.
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie **stillen.**
- wenn Sie eine **schwere Störung Ihrer Nierenfunktion** haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actonel einmal wöchentlich einnehmen:
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel).
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder 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).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose).
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Actonel einmal wöchentlich behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, falls Sie Actonel einmal wöchentlich einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

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

**Einnahme von Actonel einmal wöchentlich zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Actonel einmal wöchentlich:
- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel einmal wöchentlich Tablette.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Einnahme von Actonel einmal wöchentlich zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel einmal wöchentlich Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit

sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Actonel einmal wöchentlich zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel einmal wöchentlich Tablette zu sich.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Nehmen Sie KEIN Actonel einmal wöchentlich ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel einmal wöchentlich darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Actonel einmal wöchentlich) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.
Nehmen Sie KEIN Actonel einmal wöchentlich ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Actonel einmal wöchentlich darf nicht eingenommen werden“).

Actonel einmal wöchentlich sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause sowie Männern eingesetzt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Actonel einmal wöchentlich hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Actonel einmal wöchentlich enthält eine kleine Menge Lactose (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## 3. Wie ist Actonel einmal wöchentlich einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt EINE Tablette Actonel einmal wöchentlich (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal die Woche.
Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche die Actonel einmal wöchentlich Tablette an diesem ausgewählten Wochentag.

Zu Ihrer Unterstützung, damit Sie die Tablette jede Woche am richtigen Tag einnehmen, weist die Actonel einmal wöchentlich Packung ein besonderes Merkmal auf:
Auf der Rückseite der Blisterpackung sind Kästchen/Leerfelder aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme der Actonel einmal wöchentlich Tablette ausgesucht haben. Notieren Sie sich auch die Daten, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

**WANN ist die Actonel einmal wöchentlich Tablette einzunehmen?**
Nehmen Sie Ihre Actonel einmal wöchentlich Tablette spätestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

**WIE ist die Actonel einmal wöchentlich Tablette einzunehmen?**
- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser**.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen**. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.
- **Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem** Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- und Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen, falls Sie davon nicht genug mit Ihrer Nahrung aufnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Actonel einmal wöchentlich eingenommen haben, als Sie sollten**
Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Tabletten von Actonel einmal wöchentlich eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes **Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat suchen**.

**Wenn Sie die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich vergessen haben**
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, einmal die Woche eine Tablette an dem Tag zu nehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben.

Nehmen Sie **NICHT** zwei Tabletten an einem Tag, um die ausgelassene Tablette auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich abbrechen**
Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Actonel einmal wöchentlich abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:
- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Quaddeln und Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:
- 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

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.

Demgegenüber waren die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gewöhnlich leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten abzubrechen.

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)
- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.

- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerz.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert).
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens).

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre.
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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.

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Actonel einmal wöchentlich aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Actonel einmal wöchentlich enthält**

- Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat.
  Eine Filmtablette Actonel einmal wöchentlich enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Mikrokristalline Cellulose.
  *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Hyprolose, Macrogol 8000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

**Wie Actonel einmal wöchentlich aussieht und Inhalt der Packung**
Actonel einmal wöchentlich Filmtabletten sind hellorange, ovale Filmtabletten von 11,7 x 5,8 mm Größe, die mit den Buchstaben „RSN“ auf der einen und „35 mg“ auf der anderen Seite gekennzeichnet sind.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 4 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Zulassungsinhaber**
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**
Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.–Otto–Röhm–Straße 2 - 4
64331 Weiterstadt

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

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

| | |
|---|---|
| Belgien: | Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten,<br>Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,<br>Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten |
| Dänemark: | Optinate Septimum filmovertrukne tabletter |
| Deutschland: | Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten |
| Finnland: | Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Frankreich: | Actonel 35 mg comprimé pelliculé |
| Griechenland: | Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα" |
| Irland: | Actonel Once a Week 35mg film coated tablets |
| Island: | Optinate 35 mg filmuhúðaðar töflur |
| Italien: | Actonel 35 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg: | Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé, |
| Malta: | Actonel “Once a Week” 35mg film-coated tablet |
| Niederlande: | Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten |
| Österreich: | Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten |
| Portugal: | Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película |
| Schweden: | Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter |
| Spanien: | Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película |

| | |
|---|---|
| Ungarn: | Actonel 35 mg filmtabletta |
| Vereinigtes Königreich: | Actonel Once a Week 35mg film-coated tablets |
| Zypern: | Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα" |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

Versionscode: Z02