

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten

Labatec Pharma SA

Was ist Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten und wann wird es angewendet?

Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten gehört zu den so genannten Bisphosphonaten, einer Gruppe von nichthormonellen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten wirkt direkt auf die Knochen und führt zu einer Zunahme der Knochendichte, wodurch sich das Risiko von Knochenbrüchen (Hüftfrakturen, Wirbelfrakturen und andere Brüche) vermindert.

Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten wird zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach der Menopause angewendet, welche ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufweisen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie:

- auf Risedronat-Natrium oder einen der anderen Inhaltsstoffe allergisch reagieren;
- einen erniedrigten Kalziumwert im Blut (Hypokalzämie) haben;
- Nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen oder zu sitzen;
- an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- schwanger sind oder sein könnten, eine Schwangerschaft planen, oder wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten Vorsicht geboten?

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten einnehmen, wenn Sie:

- Nierenprobleme haben.
- Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels haben (z.B. Vitamin-D-Mangel, Hormonstörung der Nebenschilddrüse).
- Probleme mit Ihrer Speiseröhre oder mit dem Magen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- im Mundbereich oder im Bereich des Kiefers Entzündungen, Schmerzen, eine Schwellung, ein Taubheits- oder Schweregefühl oder Zahnprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- In zahnärztlicher Behandlung sind oder einen zahnchirurgischen Eingriff vornehmen lassen werden. Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Zahnärztin, dass Sie mit Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten behandelt werden.
- Sie nicht regelmässig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten beginnen.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jegliche Schmerzen in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste, welche während oder auch noch nach der Behandlung mit Actonel 35 mg magensaftresistenten Tabletten auftreten.

Bei Auftreten von Schluckbeschwerden, Schluckschmerzen, Schmerzen hinter dem Brustbein bzw. Verschlechterung von Sodbrennen müssen Sie Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten absetzen und sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Es sind einzelne Arzneimittel bekannt, welche die klinische Wirkung von Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten beeinflussen. Produkte, die Kalzium enthalten (inklusive Nahrungsmittel, z.B. Milchprodukte), Produkte die Magnesium und Aluminium enthalten (z.B. Präparate zur Neutralisation überschüssiger Magensäure) sowie eisenhaltige Präparate können die Wirkung von Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten vermindern. Diese Produkte müssen daher zu einer anderen Tageszeit als Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten eingenommen werden.

Wenn Sie zusätzlich Antirheumatika oder Schmerzmittel einnehmen, erhöht dies das Risiko für Nebenwirkungen im Verdauungstrakt, da beide Arten von Arzneimitteln Reizungen von Magen und Darm verursachen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Unter Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten wurde über Nebenwirkungen berichtet, welche die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten nicht eingenommen werden, da eine schädigende Wirkung auf den Fötus oder den Säugling nicht ausgeschlossen werden kann. Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten darf ausschliesslich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sein könnten oder stillen.

Wie verwenden Sie Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ein.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten einmal in der Woche. Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt und nehmen Sie die Tablette jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein. Sie können den Wochentag auf der Rückseite der Blisterpackung markieren und auch die Daten notieren, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

Sie müssen Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten direkt nach dem Frühstück einnehmen. Bei Einnahme auf nüchternen Magen besteht ein erhöhtes Risiko von Bauchschmerzen.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt und dürfen nicht gelutscht oder gekaut werden.

Sie müssen die Tablette in aufrechter Körperhaltung (sitzend oder stehend) einnehmen, um Sodbrennen zu vermeiden. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Leitungswasser (mindestens 120 ml).

Nach der Tabletteneinnahme dürfen Sie sich während 30 Minuten nicht hinlegen.



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel benötigen, falls sie davon nicht genug mit der Nahrung aufnehmen.

Falls Sie die Einnahme von Actonel 35 mg magensaftresistenten Tabletten vergessen haben, nehmen Sie sie am nächsten Morgen unmittelbar nach dem Frühstück ein. Danach soll wieder zum ursprünglichen Einnahmeschema zurückgekehrt werden. Nehmen Sie nie zwei Tabletten an einem Tag ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Falls Sie oder sonst jemand unbeabsichtigt eine grosse Anzahl Tabletten eingenommen haben, ist ein ganzes Glas Milch zu trinken und sofort medizinische Hilfe aufzusuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Ihre Behandlung mit Actonel 35 mg magensaftresistenten Tabletten abbrechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und die Sicherheit von Actonel 35 mg magensaftresistenten Tabletten wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Welche Nebenwirkungen kann Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Actonel 35 mg magensaftresistenten Tabletten auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufige Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schmerzen im Bereich der Knochen, Gelenke und Muskeln sowie Magen-Darmstörungen (Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich können auch Entzündungen von Speiseröhre, Magen und Darm, Schluckbeschwerden, Schluckschmerzen, Schmerzen hinter dem Brustbein bzw. Verschlechterung von Sodbrennen auftreten (siehe auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

Weitere Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten, sind gerötete Augen, Bindehautentzündung, Verschwommensehen, Entzündung der Regenbogenhaut des Auges, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schwindel, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Herzrhythmusstörungen, Depression, Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautreaktionen (Rötung, Ausschlag, Juckreiz, Nesselfieber, allergische Entzündung), Entzündung der kleinen Blutgefässe, Nierensteine, erniedrigte Kalzium- und Phosphatwerte bei Blutuntersuchungen, Eierstockzysten, Grippe und grippeähnliche Erkrankungen, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Erschöpfung, Husten, Brustbeschwerden und Schmerzen in der Brust, Ödeme, Schmerzen, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Entzündung der Zunge, Verengung der Speiseröhre, Anstieg der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Schmerzen, Schwäche oder Unbehagen im Oberschenkel, der Hüfte oder der Leistengegend verspüren, da dies frühe Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein können.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten kann eine Schädigung der Knochen im Ohr auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen mögliche Anzeichen für eine solche Schädigung, wie Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere Überempfindlichkeits- und Hautreaktionen (einschliesslich Gesichtsschwellungen und generalisiertem oder blasigem Hautausschlag), Entzündung des Auges, im Allgemeinen verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit, schwere Lebererkrankungen, Haarausfall, Schädigung der



Kieferknochen. Falls bei Ihnen Kieferprobleme auftreten, verbunden mit einer verzögerten Heilung und einer Infektion, oft nach einer Zahnextraktion, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei Patienten bzw. Patientinnen unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose können ungewöhnliche Frakturen des Unterarms oder des Schienbeins auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Schmerzen, Schwäche oder Unbehagen im Bereich des Unterarms oder des Schienbeins verspüren, da dies frühe Anzeichen einer möglichen Fraktur sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 30°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 magensaftresistente Tablette enthält 35 mg Risedronat-Natrium, entsprechend 32.5 mg Risedronsäure.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

silifizierte mikrokristalline Cellulose, Natriumedetat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Magensaftresistenter Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Triethylcitrat, Talkum, gelbes Eisenoxid, Simecon, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

69144 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Actonel 35 mg magensaftresistente Tabletten: Packungen zu 4 und 12 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

