

## **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® 30 mg, Filmtabletten / Actonel® 35 mg Wochentabletten, Filmtabletten**

**Labatec Pharma SA**

### **Was ist Actonel Filmtabletten und wann wird es angewendet?**

Actonel enthält den Wirkstoff Risedronat-Natrium und gehört zu den so genannten Bisphosphonaten, einer Gruppe von nichthormonellen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Actonel wirkt direkt auf die Knochen und führt zu einer Zunahme der Knochenmasse und der Knochenstärke, wodurch sich das Risiko von Knochenbrüchen (Hüftfrakturen, Wirbelfrakturen und andere Brüche) vermindert.

Actonel Filmtabletten darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin bei folgenden Knochenproblemen verwendet werden:

- Behandlung und Vorbeugung einer Osteoporose (Verminderung des Knochengewebes) bei Frauen in den Wechseljahren und zur Behandlung einer Osteoporose bei Männern.
- Behandlung und Vorbeugung der Osteoporose bei Frauen und Männern, die eine Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden benötigen.
- Behandlung von Patienten mit Paget-Krankheit, einer schleichend beginnenden, oft schmerzhaften Verkrümmung und Verdickung von Knochen.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es ist wichtig, dass Sie auf eine Ernährung achten, die reich an Kalzium und Vitamin D ist (z.B. Milchprodukte).

### **Wann darf Actonel Filmtabletten nicht eingenommen / angewendet werden?**

Sie dürfen Actonel Filmtabletten 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 Filmtabletten 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 / Anwendung von Actonel Filmtabletten Vorsicht geboten?**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Actonel Filmtabletten 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.
- in der Vergangenheit oder gegenwärtig Schmerzen, eine Schwellung oder ein Taubheitsgefühl im Bereich des Kiefers oder ein «Schweregefühl» des Kiefers hatten bzw. haben oder einen Zahn



verloren haben.

- in zahnärztlicher Behandlung sind oder einen zahnchirurgischen Eingriff vornehmen lassen werden. Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Zahnärztin, dass Sie mit Actonel Filmdoublets 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 Filmdoublets 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 Filmdoublets auftreten.

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

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.

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

Bitte nehmen Sie Actonel Filmdoublets erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter eine Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Unter Actonel Filmdoublets wurde über Nebenwirkungen berichtet, welche die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Actonel Filmdoublets 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 oder äusserlich anwenden.

### ***Darf Actonel Filmdoublets während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?***

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Actonel Filmdoublets nicht eingenommen werden, da eine schädigende Wirkung auf den Fötus oder den Säugling nicht ausgeschlossen werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sein könnten oder stillen.

### ***Wie verwenden Sie Actonel Filmdoublets?***

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

#### ***Zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose bei Frauen und zur Behandlung bei Männern***

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmdoublet Actonel 35 mg Wochendoublet einmal in der Woche. Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt und nehmen Sie die Doublet jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein. Die Einnahme erfolgt auf leeren Magen (siehe «Hinweise zur Anwendung»).



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Dauer der Behandlung mit Actonel Filmdoubletten informieren. Um die volle Wirksamkeit auf die Knochendichte zu erzielen, ist eine mehrmonatige Behandlung üblich.

### **Bei Paget-Krankheit**

Nehmen Sie eine Filmdoublette Actonel 30 mg pro Tag auf leeren Magen (siehe «Hinweise zur Anwendung»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Dauer der Behandlung mit Actonel 30 mg, Filmdoubletten informieren. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer 2 Monate. Ein erneuter Behandlungszyklus kann zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich sein.

### **Hinweise zur Anwendung**

Damit das Arzneimittel richtig wirkt, ist es sehr wichtig, dass Sie Actonel Filmdoubletten nicht mit Nahrungsmitteln, anderen Arzneimitteln oder Getränken (ausser Leitungswasser) einnehmen.

Sie müssen Actonel Filmdoubletten vor dem Frühstück mindestens eine halbe Stunde vor dem ersten Essen, anderen Arzneimitteln oder Getränken (ausser Leitungswasser) einnehmen. Ist in besonderen Fällen die Einnahme am Morgen nicht praktikabel, so kann Actonel Filmdoubletten zwischen den Mahlzeiten oder am Abend, stets zur selben Tageszeit, eingenommen werden. Dabei sind die folgenden Anweisungen strikt einzuhalten, um sicherzustellen, dass Actonel Filmdoubletten auf den leeren Magen genommen wird:

- *Zwischen den Mahlzeiten:* mindestens 2 Stunden vor und mindestens 2 Stunden nach Aufnahme von Nahrung, anderen Arzneimitteln oder Getränken (ausser Wasser);
- *Am Abend:* Mindestens 2 Stunden nach dem letzten Essen, anderen Arzneimitteln oder Getränken (ausser Wasser), spätestens jedoch 30 Minuten vor dem Zubettgehen.

Die Doubletten müssen als Ganzes geschluckt und dürfen nicht gelutscht, gekaut oder anderweitig zerkleinert werden.

Sie müssen die Doublette in aufrechter Körperhaltung (sitzend oder stehend) mit einem Glas Leitungswasser (mindestens 2 dl) schlucken. Nach der Doubletteneinnahme dürfen Sie sich während 30 Minuten nicht hinlegen.

Falls Sie die Einnahme von Actonel Filmdoubletten vergessen haben, kann die Doublette entsprechend den obengenannten Anweisungen statt vor dem Frühstück auch zwischen den Mahlzeiten oder am Abend eingenommen werden. Danach soll wieder zum ursprünglichen Einnahmeschema zurückgekehrt werden. Nehmen Sie nie zwei Doubletten an einem Tag ein, um die vergessene Doublette nachzuholen.

Falls Sie oder sonst jemand unbeabsichtigt eine grosse Anzahl Doubletten 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 Actonel-Behandlung 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 Filmdoubletten wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

### **Welche Nebenwirkungen kann Actonel Filmdoubletten haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Actonel Filmdoubletten auftreten:

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)**

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

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)**

Gelegentlich können Grippe (Influenza), Entzündungen von Speiseröhre, Magen und Darm auftreten und im Einzelfall mit Schluckbeschwerden, Schmerzen hinter dem Brustbein, verstärktem Sodbrennen oder Ulkusbildung verbunden sein.



Auch Entzündungen der Regenbogenhaut des Auges sind gelegentlich vorgekommen.

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

Entzündung der Zunge, Verengung der Speiseröhre, Anstieg der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen, Verminderung der Kalzium- und Phosphatwerte im Blut.

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

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsschwellungen und generalisierter oder blasiger Hautausschlag auftreten, welche vereinzelt schwerwiegend sein können. In sehr seltenen Fällen wird eine Entzündung des Auges, im Allgemeinen verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit, beobachtet.

Bei Männern kann es sehr selten zu Störungen der Fruchtbarkeit kommen.

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.

Schädigung der Knochen im Ohr. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten.

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

- Entzündung des Augapfels und der Strukturen, die den Augapfel umgeben (auch von hinten). Zu den Symptomen können gehören: Schmerzen, Schwellung, Rötung, Exophthalmus (Hervortreten des Augapfels) und Sehstörungen. Wenden Sie sich bei solchen Symptomen sofort an Ihren Augenarzt;
- insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen unter Langzeitbehandlung mit Bisphosphonaten können ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. 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.
- ungewöhnliche Frakturen des Unterarms oder des Schienbeins. 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.

Bei Patienten mit Morbus Paget wurde zusätzlich jeweils in Einzelfällen über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet:

Gewebsneubildungen (Neoplasmen), Gewichtsabnahme, Benommenheit, Augentrockenheit, Amblyopie, Hornhautschäden, Ohrgeräusche (Tinnitus), Brustschmerzen, Bronchitis, Atemaussetzer, Dickdarmentzündung, Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe, Muskelschwäche, nächtlicher Harndrang, periphere Ödeme.

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.

Das Arzneimittel ist bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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



## **Was ist in Actonel Filmtabletten enthalten?**

### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette Actonel 30 mg enthält als Wirkstoff 30 mg Risedronat-Natrium.

1 Wochentablette Actonel 35 mg enthält als Wirkstoff 35 mg Risedronat-Natrium.

### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat.

### *Überzug*

Hypromellose, Macrogol 400, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Titaniumdioxid. Nur bei Actonel 35 mg: Gelbes Eisenoxid (E172), Rotes Eisenoxid, (E172).

## **Zulassungsnummer**

55214 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie Actonel Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Actonel 30 mg, Filmtabletten: Packung zu 28 Tabletten.

Actonel 35 mg Wochentabletten, Filmtabletten: Packungen zu 4 und 12 Tabletten.

## **ZulassungsinhaberIn**

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

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

