

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ACTONEL 75 mg film-coated tablets

АКТОНЕЛ 75 mg филмирани таблетки

risedronate sodium (натриев ризедронат)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате лекарството.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предоставяйте на друг. То може да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се влоши или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Актонел и за какво се използва
2. Преди да приемете Актонел
3. Как се приема Актонел
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Актонел
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Използва се Приложение 2	
Към Рег. №	20050582
Разрешение №	11730 / 13. 01. 2011
Датум на издана	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТОНЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Актонел

Актонел принадлежи към група нехормонални лекарства наречени бисфосфонати, които се използват за лечение на костни заболявания. Той действа пряко върху костите и ги прави по-здрави и по-нечупливи.

Костта е жива тъкан. Старото костно вещество постоянно се отстранява от скелета и се замества от нова кост.

Постменопаузната остеопороза е заболяване, възникващо при жени след менопаузата, при което костите стават по-слаби, по-крехки и с по-голяма склонност да се чупят при падане или натоварване.

Гръбнакът, тазобедрените кости и китката са костите, които най-често се чупят, макар че това може да се случи с всяка кост от организма. Свързаните с остеопорозата фрактури могат да предизвикат също болки в гърба, намаляване на ръста и изкривяване на гърба.

Много пациенти с остеопороза нямат симптоми и могат дори да не знаят, че боледуват от това.

За какво се използва Актонел

Лечение на остеопороза при жени с повишен риск от фрактури след менопауза .

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКТОНЕЛ

НЕ приемайте Актонел

- Ако имате **алергия** към натриев ризедронат или която и да е от съставките на Актонел (вж. Раздел 6, "Какво съдържа Актонел")
- Ако лекарят Ви е казал, че имате заболяване наречено **хипокалциемия** (ниско ниво на калций в кръвта)



- Ако съществува вероятност да сте бременна, сте бременна или планирате да забременеете
- Ако кърмите
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.

Обърнете специално внимание и говорете с лекаря ПРЕДИ да започнете да приемате Актонел

- Ако не сте в състояние да стоите изправени (седнали или правостоящи) в продължение на поне 30 минути.
- Ако имате патологичен костен и минерален метаболизъм (напр. липса на витамин D, патология на паращитовидния хормон, понеже и двете състояния водят до ниски нива на калций в кръвта).
- Ако в миналото сте имали проблеми с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха). Например, да сте имали болка или затруднения при преглъщането на храна.
- Ако сте имали или имате болка, оток или изтръпване на челюстта или усещане за „тежест“ в челюстта или клатещ се зъб.
- Ако сте подложени на заболяване или Ви предстои зъбна операция, съобщете на Вашия зъболекар, че се лекувате с Актонел.

Вашият лекар ще Ви посъветва какво да правите, докато приемате Актонел и ако имате някое от горепосочените проблеми.

Деца:

Натриев ризедронат не е предназначен за употреба при деца под 18 години поради недостатъчни данни за безопасната му и ефикасна употреба.

Приемане на други лекарства

Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества понижават ефекта на Актонел, ако се приемат по същото време:

- калций
- магнезий
- алуминий (например някои смеси против лошо храносмилане)
- желязо.

Приемайте тези лекарства поне 30 минути след таблетката Актонел.

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително лекарства, купени без рецепта.

Приемане на Актонел с храни и напитки

Много е важно да НЕ приемате таблетката с храни и напитки (различни от обикновена вода), за да действа правилно. По-специално, не приемайте това лекарство едновременно с млечни продукти (като мляко), тъй като те съдържат калций (вж. Раздел 2, “Приемане на други лекарства”).

Консумирайте храни и напитки (различни от обикновена вода) най-малко 30 минути след приемане на таблетката Актонел.

Бременност и кърмене

НЕ приемайте Актонел, ако съществува вероятност да сте бременна или планирате да забременеете (вж. Раздел 2, “Не приемайте Актонел”). Потенциалният риск свързан с употребата на натриев ризедронат (активното вещество в Актонел) при бременни жени е неизвестен.

НЕ приемайте Актонел, ако кърмите (вж. Раздел 2, “Не приемайте Актонел”).



Актонел трябва да се използва само за лечение на жени след менопауза.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Актонел да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АКТОНЕЛ

Дозировка

Винаги приемайте Актонел точно както Ви е казал лекарят. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Обичайна доза:

Актонел 75 mg таблетки трябва да се вземат в **СЪЩИТЕ** две последователни дати всеки месец, например на 1-ви и 2-ри ден на месеца или на 15-ти и 16-ти.

Изберете **ДВЕ** дати от месеца, които са най-подходящи в графика Ви за приемане на таблетките Актонел.

Вземете **ЕДНА** таблетка Актонел сутрин, в избрания от Вас първи ден. Вземете **ВТОРАТА** таблетка сутринта на следващия ден.

Извършвайте това всеки месец, спазвайки същите избрани последователни дати.

За да не забравите, кога трябва да вземете таблетките през следващия месец, Вие може да си отбележите на календара с молив или стикер.

КОГА се приема таблетката Актонел

Приемайте таблетката Актонел най-малко 30 минути преди първата храна или напитка (различна от обикновена вода) или други лекарства за деня.

КАК се приема таблетката Актонел

- Приемайте таблетката, докато сте в **изправено положение** (можете да седите или стоите изправени), за да избегнете парене в гръдния кош.
- **Погълнете я с поне една чаша (120 ml) обикновена вода. Не приемайте таблетката с минерална вода или напитки различни от обикновена вода.**
- **Погълнете я цяла. Не я смучете и не я дъвчете.**
- **НЕ лягайте в продължение на 30 минути след приемане на таблетката.**

Вашият лекар ще Ви каже, ако се нуждаете от добавяне на калций и витамини, в случай че не поемате достатъчно от храната.

Ако приемете ПО-ГОЛЯМО количество Актонел от нужното

Ако Вие или някой друг случайно приеме повече таблетки Актонел от предписаното, изпийте една пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ.



Ако ЗАБРАВИТЕ да приемете Актонел

Вие сте забравили	Кога	Какво да правите
1-та и 2-та таблетка	Следващата месечна доза е след повече от 7 дни.	Вземете 1-та таблетка следващата сутрин и 2-та таблетка на другата сутрин
	Следващата месечна доза е в рамките на 7 дни	Не приемайте забравената таблетка
Само 2-та таблетка	Следващата месечна доза е след повече от 7 дни	Вземете 2-та таблетка следващата сутрин
	Следващата месечна доза е в рамките на 7 дни	Не приемайте забравената таблетка

Следващият месец вземайте таблетките по обичайната схема.

При всички случаи:

- Ако пропуснете доза Актонел сутринта, НЕ я приемайте по-късно през деня.
- НЕ приемайте три таблетки в рамките на една седмица.

Ако СПРЕТЕ да приемате Актонел

Ако спрете лечението си, може да започнете да губите костна маса. Моля, посъветвайте се със своя лекар преди да решите да спрете лечението си.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, задайте ги на своя лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Актонел може да предизвика нежелани реакции, макар че не всички ги получават.

Спрете да приемате Актонел и незабавно се свържете с лекар, ако установите следното:

- Симптоми на тежки алергични реакции, като:
 - Оток на лицето, езика или гърлото
 - Затруднено преглъщане
 - Обрив и затруднено дишане
- Тежки кожни реакции, които могат да включват мехури по кожата.

Веднага съобщете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Очно възпаление, обикновено с болка, зачервяване и дразнене от светлина.
- Проблеми с костта на челюстта свързани със забавено зарастване и инфекция, най-често след вадене на зъб (вж. Раздел 2, "Обърнете специално внимание и говорете с лекаря си преди да започнете да приемате Актонел").
- Симптоми от страна на хранопровода като болка при преглъщане, затруднено преглъщане, болка в гръдния кош или новопоявило се или усилено парене в гръдния кош.

По време на клиничните проучвания, наблюдаваните нежелани реакции обикновено бяха леки и не бяха причина пациентите да престанат да приемат таблетките.



Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти)

- Нарушено храносмилане, гадене, повръщане, болки в стомаха, стомашни спазми или дискомфорт, запек, чувство на пълнота, подуване, диария.
- Болки в костите, мускулите или ставите.
- Главоболие.

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти)

- Възпаление или язва на хранопровода (тръбата свързваща устата със стомаха), които предизвикват затруднение и болка при преглъщане (вж. също Раздел 2, "Обърнете специално внимание и говорете с лекаря преди да започнете да приемате Актонел"), възпаление на стомаха и дванадесетопръстника (червото, което дренира стомаха).
- Възпаление на оцветената част на окото (ириса) (зачервяване и болка в очите с евентуална промяна в зрението).
- Температура и/или грипоподобни симптоми

Редки нежелани реакции (под 1 на 1000 пациенти)

- Възпаление на езика (зачервяване, оток, понякога болка), стесняване на хранопровода (тръбата свързваща устата със стомаха).
- Съобщава се за патологични чернодробни изследвания. Те могат да се диагностицират само чрез изследване на кръвта.

По време на постмаркетингово проучване са съобщавани следните реакции (неизвестна честота):

- Косопад
- Чернодробни нарушения, в отделни случаи тежки

Рядко, в началото на лечението, в кръвта на пациента могат да се понижат нивата на калция и фосфатите. Тези промени обикновено са незначителни и не дават симптоми. Ако която и да е от нежеланите реакции се утежни или ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете на своя лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АКТОНЕЛ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, указан върху кутията и блистера.
- Срокът на годност обозначава последния ден на месеца.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте фармацевта си как да изхвърлите лекарствата, от които вече не се нуждаете. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Актонел

Активното вещество е натриев ризедронат. Всяка таблетка съдържа 75 mg натриев ризедронат, еквивалентен на 69,6 mg ризедронова киселина.

Помощни вещества:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, кросповидон А и магнезиев стеарат.
Филмово-покритие: хипромелоза, макрогол 400, макрогол 8000, хидроксипропилцелулоза, силиконов диоксид, титанов диоксид ([E171]) и червен железен оксид [E172]



Как изглеждат Актонел 75 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Актонел 75 mg са овални, розови с буквите "RSN" от едната страна и "75 mg" от другата страна. Филмираните таблетки натриев ризедронат са опаковани в блистери от 2; 4; 6 или 8 таблетки. Не всички опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103 - България

Производител:

Warner Chicott Deutschland GmbH,
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt, Германия

Този продукт е разрешен за употреба в изброените държави от ЕС под следните имена:

Австрия: Actonel 75 mg Filmtabletten

Белгия: Actonel 75 mg filmomhulde tabletten,

Actonel 75 mg comprimé pelliculé,

Actonel 75 mg Filmtabletten

Bulgaria: Актонел 75mg филмирани таблетки

Кипър: Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες τον μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Дания: Optinate filmovertrukne tabletter 75 mg

Естония: Actonel 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Финландия: Optinate 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Франция: Actonel 75 mg comprimé pelliculé

Германия: Actonel 75 mg Filmtabletten

Гърция: Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες τον μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Унгария: Actonel 75 mg filmtabletta

Исландия: Optinate 75 mg filmhúðaðar töflur

Ирландия: Actonel 75 mg film-coated tablets

Италия: Actonel 75 mg compresse rivestite con film

Латвия: Actonel 75 mg apvalkotās tabletes

Литва: Actonel 75 mg plėvele dengtos tabletės

Люксембург: Actonel 75 mg comprimé pelliculé,

Малта: Actonel 75 mg film-coated tablet

Холандия: Actonel 75 mg, omhulde tabletten

Португалия: Actonel 75 mg comprimidos revestidos por película

Румъния: Actonel 75 mg comprimate filmate

Словакия: Actonel 75 mg filmom obalené tablety

Словения: Actonel 75 mg filmsko obložene tablete

Испания: Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película

Швеция: Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

Великобритания: Actonel 75 mg film-coated tablets

Дата на последна редакция – 09. 07. 2010

