

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ

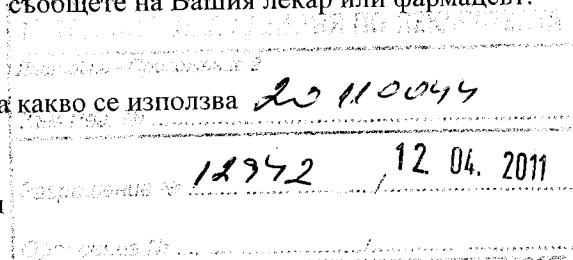
Actonel Combi D 35 mg + 1000mg/ 880 IU film coated – tablets + effervescent granules
Актонел Комби D 35 mg + 1000mg / 880 IU филмирани таблетки + ефервесцентни гранули
risedronate sodium + calcium/colecalciferol
натриев ризедронат + калций/холекалциферол

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате лекарството.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, попитайте своя 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 Комби D и за какво се използва
2. Преди да приемете Актонел Комби D
3. Как се приема Актонел Комби D
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Актонел Комби D
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКТОНЕЛ КОМБИ D И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Актонел Комби D

Комбинирана лекарствена опаковка като седмична доза, съдържаща 1 таблетка Актонел и 6 сашета с калций/ витамин D3.

○ Актонел таблетки

Актонел таблетки съдържат натриев ризедронат, който принадлежи към групата нехормонални лекарства наречени бисфосфонати. Те 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 тялото. 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.

□ Калций/ Витамин D3 сашета

Сашетата съдържат калций/ витамин D3 под формата на ефервесцентни гранули, които осигуряват калций и витамин D3, необходими на тялото ви за заздравяване на новите кости.

За какво се използва Актонел Комби D

Лечение на остеопороза, дори в тежка форма, при жени след менопауза, които се нуждаят ежедневно допълнително от калций и витамин D3, по преценка на лекаря. За намаляване на риска от счупвания на гръбначните прешлени и бедрената кост.

НЕ приемайте Актонел Комби D

- Ако имате **алергия** към натриев ризедронат, калциев карбонат, витамин D3, фъстък или соя или към която и да е от съставките на Актонел Комби D (вж. Раздел 6, "Какво съдържа Актонел Комби D")
- Ако лекарят Ви е казал, че имате заболяване наречено:
хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта),
хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта),
хиперкалциурия (високо ниво на калций в урината),
хипервитаминоза D (високо ниво на витамин D в кръвта)
- Ако съществува вероятност да сте **бременна**, бременна сте или планирате да забременеете
- Ако **кърмите**
- Ако имате **тежко бъбречно заболяване**, включително камъни в бъбреците.

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

- 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 Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към захари.
- Ако страдате от състояние, което се нарича саркоидоза (разстройство на имунната система, което засяга белите дробове и предизвиква задух или кашлица)
- Ако вече вземате добавки със съдържание на витамин D.
- 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 зъболечение или Ви предстои зъбна операция, съобщете на своя зъболекар, че се лекувате с Актонел Комби D.

Вашият лекар ще Ви посъветва какво да правите, докато приемате Актонел Комби D и ако имате някои от горепосочените симптоми.

Приемане на други лекарства

○ Актонел таблетки

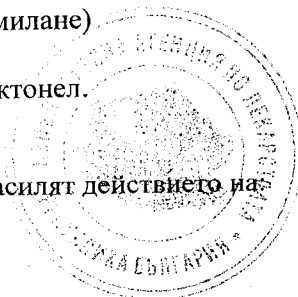
Лекарствата, съдържащи някое от следните вещества понижават ефекта на Актонел, ако се приемат по същото време:

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

Приемайте тези лекарства поне 30 минути след таблетката Актонел.

□ Калций/ витамин D3 сашета

Лекарствата, които съдържат калций/ витамин D3 могат да засилят действието на



- дигиталис (използва се при сърдечни нарушения)
- тетрациклинови антибиотици
- стероиди (като кортизон)
- натриев флуорид (прилага се за заздравяване емайла на зъбите)
- тиазидови диуретици (прилага се при намалено отделяне на урина за отводняване)
- холестирамин (прилага се за намаляване нивото на холестерола в кръвта)
- слабителни лекарства (като течен парафин)

Ако вземате някое от гореспоменатите лекарства, говорете с Вашия лекар за повече информация.

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

Приемане на Актонел Комби D с храни и напитки

Актонел таблетки

Много е важно да НЕ приемате Актонел 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.

Калций/ витамин D3 сашета

Не приемайте разтворимите гранули калций/ витамин D3 едновременно с храни, съдържащи големи количества оксалова киселина (спанак и ревен) или инозитол (пълнозърнести закуски).

Приемайте разтворените гранули до 2 часа след като сте поели такива храна.

Бременност и кърмене

НЕ приемайте Актонел Комби D, ако съществува вероятност да сте бременна или планирате да забременеете (вж. Раздел 2, "Не приемайте Актонел Комби D").

Потенциалният риск свързан с употребата на натриев ризедронат (активното вещество в Актонел) при бременни жени е неизвестен.

НЕ приемайте Актонел Комби D, ако кърмите (вж. Раздел 2, "Не приемайте Актонел Комби D").

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация, относно някои от съставките на Актонел

Таблетките съдържат лактоза. Ефервесцентните гранули съдържат сорбитол, захароза и масло от соя (вж. секция 2 „Обърнете специално внимание и говорете с лекаря си ПРЕДИ да започнете да приемате Актонел Комби D" и „Не приемайте Актонел Комби D"). Гранулите Калций/ витамин D3 съдържат калий (163 mg за саше). Това трябва да се вземе под внимание, ако имате намалена бъбречна функция или сте на контролирана калиева диета.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АКТОНЕЛ КОМБИ D

Актонел Комби D е в опаковка за седмична терапия, съдържаща 1 таблетка (в блистер) и 6 сашета с ефервесцентни гранули, които трябва да се приемат по установен начин. Всяка опаковка за едноседмична употреба има упътване на гърба за дозировката.

Дозировка

Винаги приемайте Актонел Комби D точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте

Обичайна доза:

Седмичен цикъл:

- **Ден 1: Актонел таблетка (светло-оранжева таблетка)**
Вземете ЕДНА таблетка веднъж в седмицата.
Изберете един ден от седмицата, който е най-подходящ в графика Ви.
Този ден ще бъде вашият ДЕН 1 в седмичния цикъл.
Всяка седмица вземайте таблетката Актонел в избрания от вас ДЕН 1.
- **Ден 2 до 7: Калций/ витамин D3 сашета (ефервесцентни гранули)**
Започнете на следващия ден, след като сте взели таблетката Актонел и вземайте ЕДНО саше калций/ витамин D3 гранули всеки ден през следващите 6 дни.

Всеки 7-ми ден започвайте с нова едноседмична опаковка. Вие трябва да започвате с прием на таблетка Актонел от новата опаковка в избрания от Вас ДЕН 1.
НЕ вземайте Актонел таблетка и саше в един и същи ден.

КОГА се приема таблетката Актонел

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

КАК се приема Актонел Комби D

○ Актонел таблетки:

- 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.**
- **Погълнете я цяла.** Не я смучете и не я дъвчете.
- **НЕ лягайте в продължение на 30 минути след приемане на таблетката.**

□ Калций/ витамин D3 сашета

Изсипете съдържанието на сашето в чаша с обикновена вода и разбъркайте. Изчакайте да се разтворят гранулите и изпийте разтвора.

Ако приемете ПОВЕЧЕ Актонел Комби D от необходимото

○ Актонел таблетки:

Ако Вие случайно приемете повече таблетки Актонел от предписаното или дете вземе повече при инцидент, изпийте една пълна **чаша мляко** и **потърсете медицинска помощ.**

□ Калций/ витамин D3 сашета

Ако Вие случайно приемете повече сашета от необходимото или дете вземе повече при инцидент, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако ЗАБРАВИТЕ да приемете Актонел Комби D

○ Актонел таблетки:

- Ако сте пропуснали да вземете таблетка Актонел в избрания от Вас ден (Ден 1):
1. Вземете я в деня, когато сте се сетили. НЕ трябва да вземате две таблетки в един ден, за да наваксате забравената таблетка.
 2. На следващия ден вземете Калций/ витамин D3 саше. НЕ вземайте Актонел таблетка и саше в един и същи ден.
 3. Продължете да вземате по едно саше всеки ден, докато завърши седмичният цикъл. Изхвърлете всяко останало саше в опаковката накрая на седмичния цикъл.
 4. Начало на новия седмичен цикъл: Вземете Актонел таблетка веднъж седмично в избрания от Вас ДЕН 1.

☐ Калций/ витамин D3 сашета

Ако сте забравили да вземете калций/ витамин D3 саше:

1. Вземете го в същия ден, в който сте се сетили. НЕ вземайте сашето в същия ден, в който сте взели Актонел таблетка. НЕ вземайте две сашета в един и същи ден.
2. Продължете да вземате едно саше всеки ден до края на седмичния цикъл.
3. Изхвърлете останалите сашета в опаковката в края на седмичния цикъл.

Ако СПРЕТЕ да приемате Актонел Комби D

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Актонел Комби D може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

☐ Актонел таблетки

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

- 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.
- Некроза на челюстната кост (остеонекроза), свързана 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 увеличено парене или киселини.

По време на клиничните изпитвания обаче, 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, болки в стомаха, стомашни спазми или дискомфорт, запек, чувство на пълнота, подуване, диария.
- Болки в костите, мускулите или ставите.
- Главоболие.

Не чести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1,000 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 си преди да започнете да приемате Актонел Комби D"), 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).

Редки нежелани реакции (под 1 на 1,000 пациенти)

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

(неизвестна честота):

- Косопад
- Чернодробни нарушения, в отделни случаи тежки

Рядко, в началото на лечението, нивата на калций и фосфати в кръвта на пациента могат да се понижат. Тези промени обикновено са незначителни и не дават симптоми.

☐ Калций/ витамин D3 сашета

Нечести нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1,000 пациенти)

- Хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта, с евентуални симптоми за силна жажда, загуба на апетит, отпадналост и в тежки случаи нарушен сърдечен ритъм), хиперкалциурия (високо ниво на калций в урината).

Редки нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

- Запек, газове, гадене, абдоминална болка, диария.
- Кожни реакции, като сърбеж, обрив и уртикария

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 Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АКТОНЕЛ КОМБИ D

- 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 Комби D

☐ Филмирани таблетки

Активното вещество е натриев ризедронат. Всяка таблетка съдържа 35 mg натриев ризедронат, еквивалентен на 32.5 mg ризедронова киселина.

Помощните вещества са:

Сърцевина на таблетката: Лактоза монохидрат, Кросповидон А, Магнезиев стеарат и целулоза микрокристална.

Филм-покрив: Хипромелоза, Макрогол, Хидроксипропилцелулоза, Силиконов диоксид, Титанов диоксид [E171], Жълт железен оксид [E 172] и Червен железен оксид [172].

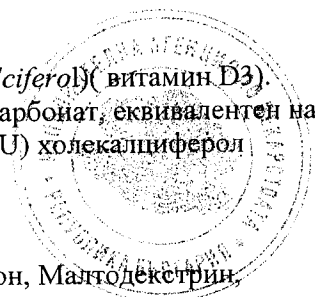
☐ Ефервесцентни гранули в сашета

Активните вещества са:

Калциев карбонат (*calcium carbonate*) и холекалциферол – (*colecalfiferol*) (витамин D3). Всяко саше с ефервесцентни гранули съдържа 2500 mg калциев карбонат, еквивалентен на 1000 mg калций и 22 micrograms (880 международни единици – IU) холекалциферол (витамин D3).

Помощните вещества са:

Лимонена киселина (безводна), Ябълчна киселина, Глюконолактон, Малтодекстрин, Натриев цикламат, Захарин натрий, Сорбитол (E 420), Манитол (E 421), Глюконолактон,



Декстрин, Арабска гума, Натурално лимоново масло, Натурален вкус на зелен лимон, Оризово нишесте, Калиев карбонат, α Токоферол-рецемат, Соево масло, хидрогенирано, Желатин, Захароза, Царевично нишесте.

Как изглежда Актонел и Комби D и какво съдържа опаковката

Комбинираната опаковка се състои от картонена кутия, която съдържа едноседмичните дози (картонени кутии).

Всяка едноседмична опаковка съдържа:

- Една филмирана таблетка, която е овална, бледо оранжева с буквите "RSN" от едната страна и "35 mg" от другата страна, в блистер.
- 6 сашета с ефервесцентни гранули с калций и витамин D3

Големина на опаковките: 1, 2, 4, 12 (3x 4) и 16 (4x 4) едноседмични опаковки.
Не всички опаковки могат да бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и Производител:

Притежател на разрешението за употреба
Санофи – Авентис България ЕООД
1303 София, Ал.Стамболийски 103,
България

Производител:
Warner Chilcott Deutschland
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в Страните от Европейския Съюз под следните търговски имена:

България: Actonel Combi D

Франция: Norsed combi 35 mg + 1000 mg/880 U.I., comprimé pelliculé et granulé effervescent

Германия: Norsed Plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat

Ирландия: Optinate Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules

Италия: Opticalcio D3

Швеция: Norsed Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat

Дата на последно одобрение на листовката: 5 Октомври 2010

