

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ

ACTONEL Once -a – Week 35 mg film coated tablets

АКТОНЕЛ Веднъж – седмично 35 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 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 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030785
Разрешение №	10354 / 3. 08. 2010
Одобрение №	/

### 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, поради което – 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.

Остеопороза може да настъпи и при мъже по различни причини, като възраст и/или ниско ниво на мъжкия хормон, тестостерон.

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 след менопауза. За намаляване на риска от гръбначни и костни счупвания.

♂ При мъже.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКТОНЕЛ

### НЕ приемайте Актонел

- Ако имате алергия към натриев ризедронат или към 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, бременна сте или планирате да забременеете
- Ако кърмите
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.

### Обърнете специално внимание и говорете с лекаря си 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 парашитовидния 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 съобщили на Вашия лекар, че имате непоносимост към захари като (лактоза).
- 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.

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

Това лекарство съдържа лактоза Поради това, този лекарствен продукт е противопоказан при вродена галактоземия, синдром на глюкозна и галактозна малабсорбция или лактазна недостатъчност.

### 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 своя 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 и мъже.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Важна информация, относно някои от съставките на Актонел**

Актонел съдържа известно количество лактоза ( вж секция 2 „ Обърнете специално внимание и говорете с лекаря си ПРЕДИ да започнете да приемате Актонел”).

## **3. КАК СЕ ПРИЕМА АКТОНЕЛ**

### **Дозировка**

Винаги приемайте Актонел точно както Ви е казал лекарят. Посъветвайте се с лекаря си ако не сте сигурни.

#### Обичайна доза:

Приемайте ЕДНА таблетка Актонел 35 mg веднъж седмично.

Изберете един ден от седмицата, който е най-подходящ в графика Ви за приемане на таблетката Актонел.

Всека седмица приемайте таблетката Актонел сутрин, в избрания от Вас ден.

Извършвайте това всяка седмица, спазвайки датата.

### **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 Ви е или някой друг случайно приеме повече таблетки Актонел от предписаното, изпийте една пълна чаша мляко и потърсете медицинска помощ.

### **Ако ЗАБРАВИТЕ да приемете Актонел**

При всички случаи:

- Ако пропуснете доза Актонел в избрания от Вас ден, вземете я ,когато сте се сетили.
- Запомнете ,че трябва да вземате една таблетка веднъж седмично, в деня , в който нормално я вземате.

Не трябва да вземате две таблетки в един ден, за да наваксате забравената таблетка.

### **Ако СПРЕТЕ да приемате Актонел**

Ако спрете лечението си, може да започнете да губите костна маса. Моля, посъветвайте се с Вашия 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 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.
- 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 Оптинат”).
- 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 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”), 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 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, нивата на калций и фосфати в кръвта на пациента могат да спаднат. Тези промени обикновено са дребни 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 35 mg натриев ризедронат, еквивалентен на 32.5 mg ризедронова киселина.

Останалите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон А и магнезиев стеарат.

*Филм-покритие:* хипромелоза, макрогол, хипролоза, силиконов диоксид, титанов диоксид [E171], червен железен оксид ( E 172) и жълт железен оксид ( E 172).

### Как изглежда Актонел и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка Актонел 35 mg е овална, бледо оранжева с буквите “RSN” от едната страна и “35 mg” от другата страна. Таблетката се предлага на пазара в блистери, съдържащи 4 или 12 филмирани таблетки в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба:

Санofi – Авентис България ЕООД

1303 София, Ал.Стамболийски 103 - България

**Производител:**

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,

64331 Weiterstadt, Германия

**Дата на последна редакция**