

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4089, 29.01.09
Одобрено: 28/09.12.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ
ACTONEL 5mg film-coated tablets
АКТОНЕЛ 5 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

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.

Остеопороза настъпва повече при жени с по-рано настъпила менопауза и при пациенти, лекувани дълго време със стероиди.

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



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

Профилактика от остеопороза

- при жени с висок риск за остеопороза (включително с ниска костна маса, ранна менопауза или фамилна предразположеност към остеопороза.
- при жени в менопауза, които дълго време са получавали високи дози стероиди. За поддържане или увеличаване на костната маса.

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 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 съобщили на Вашия лекар, че имате непоносимост към захарите (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 някое от горепосочените неща.

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 (виж 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 (5 mg натриев ризедронат) веднъж дневно.

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.

В случай, че приемът преди закуска не е удобен, Actonel може да се приема между храненията или вечер по едно и също време от деня, като строго се спазват следните указания с цел да се гарантира, че Actonel се приема на празен стомах:

ОБИКНОВЕНО

- Между храненията: Actonel трябва да се приема поне 2 часа преди и поне 2 часа след каквото и да било ядене, лекарствен продукт или напитка (различна от чиста вода).

ИЛИ

- Вечер: Actonel трябва да се приема поне 2 часа след последното за деня ядене, лекарствен продукт или напитка (различна от чиста вода). Actonel трябва да се приеме поне 30 минути преди лягане.

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

При случайно пропускане на доза, Актонел може да се приеме преди закуска, между храненията или вечер съгласно указанията по-горе.

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 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 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 своя 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 гърдния кош или новопоявило се или усилено парене в гърдния 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 Оптинат"), 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 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 5 mg натриев ризедронат, еквивалентен на 4.64 mg ризедронова киселина.

Останалите съставки са:

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

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

Как изглежда Актонел и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка Актонел 5 mg е овална, жълта, с буквите "RSN" от едната страна и "5 mg" от другата страна. Таблетката се предлагат на пазара в блистери, съдържащи 14 или 28 таблетки .

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D- 65926 Frankfurt am Main - Германия

Производител:

Procter & Gamble Pharmaceuticals –Germany GmbH,
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt, Германия

Дата на последна редакция
ноември 2008

