



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на лекарството.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство Ви е предписано персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка ще намерите информация за:

1. Какво е Актонел и за какво се използва.
2. Преди да започнете употребата на Актонел.
3. Как да използвате Актонел.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как да съхранявате Актонел.

Наименование на лекарственото средство

Actonel Once-a-Week

Risedronate sodium

Актонел Веднъж седмично

Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа:

- Активното вещество е risedronate sodium. 35 mg risedronate sodium съответстват на 32,5 risedronic acid.
- Помощни вещества в сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, кросповидон, магнезиев стеарат и микрокристална целулоза.
- Помощни вещества във филм-покритието са: жълт железен окис E172, червен железен окис E172, хидроксипропил целулоза, хипромелоза, макрогол 8000, макрогол 400, силициев двуокис, титаниев двуокис E171.

Притежател на разрешението за употреба:

Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main- Germany

Производител

Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH

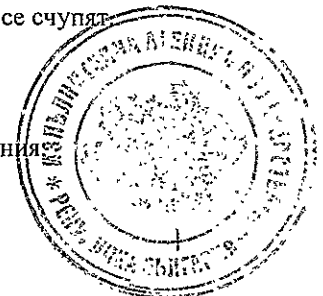
1. Какво е Актонел и за какво се използва.

Лекарствена форма-филмирани таблетки, овални светло оранжеви.

Актонел Веднъж седмично принадлежи към фармацевтичната група на бисфосфонатите, нехормонални лекарства, които се използват за лечение на костни заболявания. Актонел Веднъж седмично действа върху скелета, като намалява вероятността костите Ви да се счупят.

Терапевтични показания (в какви случаи се прилага това лекарство)

Актонел Веднъж седмично е предназначен за употреба при следните показания



Лечение на постменопаузна остеопороза: за намаляване риска от фрактури на прешлените.

Лечение на доказана постменопаузна остеопороза за намаляване риска от фрактури на бедрото.

Предпазване от остеопороза при жени след менопауза с повишен риск от остеопороза.

2. Преди да започнете употребата на Актонел Веднъж седмично.

Противопоказания

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АКТОНЕЛ Веднъж седмично в следните случаи:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) спрямо ризедронат натрий или някое от помощните вещества на Актонел Веднъж седмично.
- Ако вашия лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено хипокалциемия (ниско ниво на калций в кръвта).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако имате тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min).

В случай че не сте сигурни, трябва да се консултирате със своя лекар или фармацевт.

Специални предупреждения

Обърнете специално внимание при приемане на Актонел Веднъж седмично:

- Ако имате нарушения на костния и минералния метаболизъм (например недоимък на витамин D, ненормални стойности на хормоните на околощитовидните жлези).
- Ако сте имали проблеми от страна на хранопровода в миналото.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля обърнете се към Вашия лекар ПРЕДИ да започнете да приемате Актонел Веднъж седмично.

Хипокалциемията трябва да се лекува преди започване на лечението с Актонел Веднъж седмично. Другите нарушения в костния и минералния метаболизъм (напр. нарушена функция на околощитовидните жлези, хиповитаминоза D) трябва да се лекуват от момента на започване на лечението с Актонел Веднъж седмично. При пациенти с недостиг на витамин D, или такива с нарушения на околощитовидните жлези, Актонел Веднъж седмично трябва да се прилага особено внимателно.

Някои бисфосфонати имат връзка с възникването на езофагит (възпаление на хранопровода) и езофагеални улцерации (язви на хранопровода). Ето защо, пациентите трябва да спазват указанията за дозиране. При пациенти с анамнеза за заболяване на хранопровода, забавящи неговия пасаж или изпразване (напр. стриктура или ахалазия), или пациенти неспособни да останат изправени в продължение на поне 30 минути след приемане на таблетката, Актонел Веднъж седмично трябва да се прилага особено внимателно поради ограничения клиничен опит при подобни пациенти. Изписващият лекарството трябва да подчертае на тези пациенти важноста от спазването на указанията за употреба.

В случай че не сте сигурни, трябва да се консултирате със своя лекар или фармацевт.

Употреба на Актонел Веднъж седмично с храна и напитки:

Много е важно да НЕ приемате таблетката Актонел Веднъж седмично с храна или напитка, различна от обикновена вода. Усвояването на Актонел Веднъж седмично от организма намалява при приема на определени храни.



Храните и напитките могат да нарушат абсорбцията на Актонел Веднъж седмично. Ето защо, Актонел Веднъж седмично трябва да се приема поне 30 минути преди първото хранене или напитка (различна от вода) за деня, или поне 2 часа след хранене или пиене през останалата част от деня, и поне 30 минути преди лягане.

Предпазни мерки при употреба

Деца: Безопасността и ефективността на Актонел Веднъж седмично не са установявани при деца и подрастващи.

Употреба от бременни или кърмещи жени

Бременност

Съществува възможност за засягане на плода. Бременните жени не трябва да употребяват Актонел Веднъж седмично.

Кърмене

Не е известно дали ризедронат преминава в кърмата. Кърмещите жени не трябва да употребяват Актонел Веднъж седмично.

Шофиране и работа с машини

При Актонел Веднъж седмично не се наблюдават ефекти нарушаващи способността за шофиране и работа с машини.

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Моля уведомете своя лекар или фармацевт за другите лекарства, които вземате или сте вземали напоследък, дори такива без рецепта.

Не са извършвани официални изследвания на взаимодействията, но по време на клиничните изпитвания не бяха открити клинично значими взаимодействия с други лекарства. Ако се прецени че е подходящо, Актонел Веднъж седмично може да се прилага съвместно със заместителна терапия с естрогени.

Продукти, съдържащи калций (включително млечни продукти, например мляко), магнезий, алуминий (например някои смеси, повлияващи храносмилателните проблеми) и желязо намаляват ефекта на Актонел Веднъж седмично. Тези продукти трябва да се приемат в различно време от Актонел Веднъж седмично.

3. Как да използвате Актонел Веднъж седмично.

Дозировка

Винаги стриктно изпълнявайте предписанията на своя лекар.

Таблетката Актонел Веднъж седмично се приема веднъж седмично.

Изберете един ден от седмицата, който е най-удобен за Вас. Приемайте всяка седмица по една таблетка Актонел Веднъж седмично в избрания от Вас ден.



Много е важно **ДА НЕ** вземате таблетките Актонел Веднъж седмично с храни или напитки различни от вода. Таблетките трябва да се поглъщат *цели* без да се смучат или дъвчат. ¹
Вземайте по ЕДНА таблетка Актонел Веднъж седмично ПО СЛЕДНИТЕ НАЧИНИ:

- Поне 30 минути преди първото хранене или напитка (друга освен вода) за деня,

ИЛИ

- поне 2 часа след хранене или пиене на напитки в даден момент от деня, и поне 30 минути преди лягане.

Таблетките трябва да се поглъщат цели без да се смучат или дъвчат. За да се подпомогне достигането на таблетката до стомаха, Актонел Веднъж седмично трябва да се приема в изправено положение с чаша чиста вода (≥ 120 ml). Пациентите не трябва да лягат в продължение на 30 минути след приемане на таблетката.

Дните от седмицата са отпечатани върху опаковката на таблетките за удобство при приемане на Актонел Веднъж седмично.

Важно е хранителният Ви режим да включва продукти съдържащи калций и витамин D (напр. млечни продукти). Ако приемът с храната е недостатъчен, трябва да се обмисли въпроса за допълнителна добавка на калций и витамин D.

Вашият лекар ще Ви каже колко ще продължи лечението с Актонел Веднъж седмично. Моля, преди да спрете лечението, разговаряйте със своя лекар.

Ако приемете повече Актонел Веднъж седмично, отколкото трябва

Ако Вие или някой друг случайно сте приели голям брой таблетки, изпийте пълна чаша мляко и незабавно потърсете медицинска помощ.

Няма специфична налична информация относно лечението на остро предозиране с Актонел Веднъж седмично.

След значително предозиране могат да се очакват понижения в серумния калций. При някои от тези пациенти могат да се явят признаци и симптоми на хипокалциемия.

За свързване на ризедронат и понижаване абсорбцията на лекарството трябва да се дават мляко или антиациди съдържащи магнезий, калций или алуминий. В случай на значително предозиране, може да се обмисли извършването на стомашна промивка с цел отстраняване на неабсорбираното количество от лекарството.

Ако забравите да вземете Актонел Веднъж седмично

Ако пропуснете доза, просто вземете една таблетка Актонел Веднъж седмично в деня, в който си спомните за нея. Не приемайте две таблетки в един и същ ден. След това продължете да вземате по една таблетка седмично в определения от Вас ден.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции.

Както всички лекарства, така и Актонел Веднъж седмично може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Не се колебайте да поискате съвет от своя лекар или фармацевт и да съобщите за всякакъв вид нежелани явления, които не са упоменати в тази листовка.

Голяма част от нежеланите лекарствени реакции по време на клиничните изпитвания бяха леки до умерени.



Чести нежелани лекарствени реакции (възникват при 1 до 10 от 100 пациенти): болка, запек, диспепсия, гадене, коремна болка, диария, болки в костите, мускулите и ставите, стомашно-чревни нарушения и главоболие.

По-малко чести нежелани лекарствени реакции (възникват при по-малко от 1 от 100 пациенти): възпаление на хранопровода (езофагит), язва на хранопровода.

При малък брой пациенти се съобщава за ирит (възпаление на оцветената част на окото).

По време на клиничните изпитвания се съобщава за следните редки нежелани лекарствени реакции: възпаление на дванадесетопръстника (дуоденит), затруднения в преглъщането (дисфагия).

Освен това, в редки случаи се съобщава за повишени стойности на функционални чернодробни изследвания. Тези явления могат да бъдат диагностицирани само с помощта на кръвни изследвания.

При някои пациенти са наблюдавани ранни, преходни, асимптомни и леки понижения в нивата на серумния калций и фосфати.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции не упоменати в тази листовка, съобщете ги на своя лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Актонел Веднъж седмично.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Срок на годност: 3 години.

Спазвайте срока на годност указан върху външната опаковка.

Да се съхранява при температура до 25° C.

ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ИНФОРМАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИ:

Юли 2002 г.

