

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Actonel plus Calcium 35 mg + 500 mg Filmtabletten** Mononatriumrisedronat + Calcium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Actonel plus Calcium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel plus Calcium beachten?
3. Wie ist Actonel plus Calcium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actonel plus Calcium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Actonel plus Calcium und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Actonel plus Calcium ist**

Actonel plus Calcium ist ein Kombinationsarzneimittel, das in wöchentlichen Einheiten zu jeweils einer Tablette Actonel (hellorange Tablette) und 6 Tabletten Calcium (blaue Tabletten) abgepackt ist.

##### Actonel Tabletten

Die Actonel Tabletten enthalten Mononatriumrisedronat, das zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln gehört, genannt Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengestell entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporosebedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

### Calcium Tabletten

Die Calcium Tabletten enthalten Calciumcarbonat, das das Calcium liefert, welches Ihr Körper für die Festigung neugebildeten Knochens benötigt.

#### **Wofür Actonel plus Calcium angewendet wird**

Zur Behandlung der Osteoporose bei **Frauen nach der Menopause**, die nach Feststellung ihres Arztes zusätzlich die tägliche Gabe von Calcium benötigen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel plus Calcium beachten?**

#### **Actonel plus Calcium darf NICHT eingenommen werden:**

- wenn Sie **allergisch** gegen Mononatriumrisedronat, Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an:  
**Hypokalziämie** (einem verminderten Calciumspiegel im Blut)  
**Hyperkalziämie** (einem erhöhten Calciumspiegel im Blut)  
**Hyperkalziurie** (einem erhöhten Calciumspiegel im Urin) leiden.
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie eine **schwere Störung Ihrer Nierenfunktion**, einschließlich Nierensteinen, haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actonel plus Calcium einnehmen:

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindesten 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel).
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder wenn Ihnen bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose).
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Actonel plus Calcium behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, falls Sie Actonel plus Calcium einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

#### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Actonel plus Calcium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung der Actonel Tablette:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette ein.

#### Calcium Tabletten (blaue Tabletten)

Es ist bekannt, dass calciumhaltige Arzneimittel in Wechselwirkung treten mit:

- Digitalis (eingesetzt zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion)
- Tetracyclin-Antibiotika
- Steroiden (z. B. Kortison)
- Natriumfluorid (eingesetzt zur Härtung des Zahnschmelzes)
- Thiazidhaltige Diuretika (eingesetzt zur Entwässerung des Körpers durch vermehrte Urinbildung).

Falls Sie eines der genannten Arzneimittel nehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Anweisungen geben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Actonel plus Calcium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

#### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie diese Tablette nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Actonel plus Calcium zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette zu sich.

#### Calcium Tabletten (blaue Tabletten)

Nehmen Sie Ihre Calcium Tablette NICHT gleichzeitig mit Nahrungsmitteln ein, die einen hohen Gehalt an Oxalsäure (Spinat und Rhabarber) oder Fytinsäure (ganze Getreidekörner) haben. Nehmen Sie Ihre Calcium Tablette frühestens 2 Stunden, nachdem Sie solche Nahrungsmittel gegessen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie KEIN Actonel plus Calcium ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel plus Calcium darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Actonel) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Nehmen Sie KEIN Actonel plus Calcium ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Actonel plus Calcium darf nicht eingenommen werden“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Actonel plus Calcium hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Die Actonel Tabletten enthalten Lactose** (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **3. Wie ist Actonel plus Calcium einzunehmen?**

Actonel plus Calcium ist eine Wochentherapie in Form einer Blisterpackung mit 1 Actonel 35 mg Tablette und 6 Calcium 500 mg Tabletten. Auf der Rückseite jedes Wochenblisters finden Sie Einnahmeanweisungen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Wochenzyklus:

- **Tag 1: Actonel Tablette (hellorange Tablette)**  
Nehmen Sie einmal pro Woche EINE Actonel Tablette.  
Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Das wird Ihr Tag 1 für den Wochenzyklus sein. Nehmen Sie jede Woche die Actonel Tablette an dem von Ihnen gewählten Tag 1.
- **Tag 2 bis 7: Calcium Tabletten (blaue Tabletten)**  
Am Tag nach der Einnahme der Actonel Tablette beginnen Sie mit der Einnahme EINER Tablette Calcium täglich über die nächsten 6 Tage.

Alle 7 Tage beginnen Sie einen neuen Wochenblistertag. Sie sollten die neue Blisterpackung mit der Einnahme der Actonel Tablette an dem von Ihnen gewählten Tag 1 beginnen.

#### **WANN ist die Actonel Tablette einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihre Actonel Tablette spätestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

#### **WIE ist Actonel plus Calcium einzunehmen?**

##### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser**.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen**. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.
- **Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem** Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

##### Calcium Tabletten (blaue Tabletten)

- Nehmen Sie eine Calcium Tablette jeden Tag für die nächsten 6 Tage.
- **Schlucken Sie sie im Ganzen**.
- Es wird empfohlen, die Calcium Tablette **zum Essen** einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Actonel plus Calcium eingenommen haben, als Sie sollten**

##### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

Falls Sie mehr Actonel Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, sollten die Betroffenen ein großes **Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat suchen**.

#### Calcium Tabletten (blaue Tabletten)

Falls Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel plus Calcium vergessen haben**

##### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an dem von Ihnen gewählten Tag (Tag 1) einzunehmen:

1. Nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Nehmen Sie NICHT zwei Tabletten an einem Tag, um die ausgelassene Tablette auszugleichen.
2. Am darauf folgenden Tag nehmen Sie Ihre Calcium Tablette (blaue Tablette). Nehmen Sie NICHT Ihre hellorange Tablette und die blaue Tablette am selben Tag ein.
3. Nehmen Sie weiterhin jeden Tag eine blaue Tablette bis der Wochenzyklus zu Ende ist.
4. Vernichten Sie am Ende des Wochenzyklus evtl. noch in der Blisterpackung übriggebliebene Tabletten.

Dann beginnen Sie einen neuen Wochenzyklus: Nehmen Sie eine Actonel Tablette einmal die Woche an dem von Ihnen festgelegten Tag 1.

##### Calcium Tabletten (blaue Tabletten)

Falls Sie die Einnahme der Calcium Tablette vergessen haben:

1. Nehmen Sie sie an dem Tag ein, an dem Sie es bemerken. Nehmen Sie NICHT die blaue Tablette am gleichen Tag wie die hellorange Tablette. Nehmen Sie NICHT 2 blaue Tabletten am selben Tag.
2. Nehmen Sie weiterhin jeden Tag eine blaue Tablette, bis der Wochenzyklus beendet ist.
3. Vernichten Sie am Ende des Wochenzyklus evtl. noch in der Blisterpackung übrig gebliebene Tabletten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel plus Calcium abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten)

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Actonel abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Quaddeln und Atembeschwerden.
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Demgegenüber waren die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gewöhnlich leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten abzubrechen.

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerz.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert).
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens).

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre.
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

**Calcium Tabletten (blaue Tabletten)**

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Hyperkalziämie (erhöhter Calciumspiegel im Blut mit möglichen Anzeichen starken Durstgefühls, Appetitverlust, Müdigkeit und in schweren Fällen unregelmäßiger Herzschlag), Hyperkalziurie (erhöhter Calciumspiegel im Urin).

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Blähungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. Wie ist Actonel plus Calcium aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Information

### Was Actonel plus Calcium enthält

#### Actonel Tabletten (hellorange Tabletten):

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat. Eine Tablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und mikrokristalline Cellulose.

*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Hyprollose, Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

#### Calcium Tabletten (blaue Tabletten):

Der Wirkstoff ist Calciumcarbonat. Eine Tablette enthält 1250 mg Calciumcarbonat, entsprechend 500 mg Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Vorverkleisterte Stärke (Mais), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Indigocarmin (E132) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Filmüberzug:* Macrogol 3350, Hypromellose, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Hyprollose.

### Wie Actonel plus Calcium aussieht und Inhalt der Packung

Actonel plus Calcium Filmtabletten besteht aus Wochenblistern, die enthalten:

- 1 Actonel 35 mg Filmtablette; eine ovale, hellorange Tablette mit den Buchstaben „RSN“ auf der einen und „35 mg“ auf der anderen Seite.
- 6 Calciumcarbonat 1250 mg Filmtabletten; kapselförmige, blaue Tabletten mit den Buchstaben „NE2“ auf beiden Seiten.

Obige Wochentherapie ist in Packungen mit 4 und 12 Wochenblistern erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Straße 2 – 4

64331 Weiterstadt

Telefon: 06151/877-0

Telefax: 06151/895594

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Actonel plus Calcium 35 mg + 500 mg Filmtabletten

Irland: Actonel Combi 35 mg + 500 mg film-coated tablets

Niederlande: Actokit, combinatieverpakking

Schweden: Optinate Combi 35 mg + 500 mg filmdragerade tabletter

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014**