

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Actonel 35 mg filmom obložene tablete natrijev risedronat

Pročitajte pažljivo cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Actonel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Actonel
3. Kako uzimati Actonel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actonel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE ACTONEL I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Actonel

Actonel pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. Primjenjuje se za liječenje bolesti kostiju koja se naziva postmenopauzalna osteoporoza.

Kost je živo tkivo. Stara kost se neprekidno uklanja iz Vašeg kostura te se nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporoza je stanje koje se javlja u žena poslije menopauze, pri čemu kosti postaju slabije, krhkije, te je povećana vjerojatnost njihova prijeloma nakon pada ili naprezanja. Osteoporoza se zbog više uzroka može javiti i u starijih muškaraca.

Kosti koje su najizloženije prijelomu su kralježnica, kuk i ručni zglob, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom mogu uzrokovati bol u leđima, smanjenje visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju simptome nemaju očitih simptoma, tako da nisu niti svjesni svoje bolesti.

Actonel djeluje izravno na Vaše kosti, sprečava njihovu razgradnju i gubitak minerala, čini ih čvršćima, te tako umanjuje vjerojatnost njihova prijeloma.

Za što se koristi Actonel

Actonel se koristi za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi. Lijek smanjuje opasnost od prijeloma kralježaka i kuka.

Actonel se koristi i za liječenje osteoporoze u muškaraca s visokim rizikom od prijeloma kostiju.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ACTONEL

NEMOJTE uzimati Actonel

- ako ste alergični na natrijev risedronat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako Vam je liječnik rekao da imate hipokalcemiju (niska razina kalcija u krvi)
- ako biste mogli biti trudni, trudni ste ili planirate trudnoću
- ako **dojite**
- ako imate teških problema s bubrezima

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Actonel

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjediti ili stajati) najmanje 30 minuta
- ako imate poremećaj metabolizma kostiju ili minerala (npr. nedostatak vitamina D, poremećaj paratireoidnog hormona, što dovodi do niske razine kalcija u krvi)
- ako imate ili ste ranije imali problema s jednjakom (cijev koja spaja usta i želudac), primjerice bol ili otežano gutanje hrane, ili Vam je prethodno rečeno da imate Barrettov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka),
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu)
- ako ste imali ili imate bol, oticanje ili utrnulost čeljusti ili "osjećaj težine u čeljusti" ili gubitak zuba
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili se morate podvrgći stomatološkom kirurškom zahvatu, obavijestite Vašeg stomatologa da se liječite s Actonelom

Ako se bilo što od gore spomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni u to, liječnik će Vas savjetovati o tome što učiniti kad uzimate Actonel.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Actonela u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i Actonel

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i sve lijekove koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove. Lijekovi koji sadrže nešto od dolje navedenog smanjuju učinak Actonela pri istodobnom uzimanju:

- kalcij
- magnezij
- aluminijski (npr. neke mješavine za poboljšanje probave)
- željezo

Uzimajte te lijekove najmanje 30 minuta nakon Actonel tableta.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Actonel s hranom i pićem

Vrlo je važno da NE uzimate Actonel tabletu s hranom ili pićem (osim obične vode) kako bi mogla imati predviđeno djelovanje. Osobito je važno da ne uzimate tabletu istodobno s mliječnim proizvodima (kao što je mlijeko) jer oni sadrže kalcij (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Actonel").

Hranu i piće (osim obične vode) uzmite najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli Actonel tabletu.

Trudnoća i dojenje

NE uzimajte Actonel ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete (vidjeti dio 2. "Nemojte uzimati Actonel"). Mogući rizik povezan s uzimanjem Actonela u trudnoća nije poznat.

NE uzimajte Actonel ako dojite (vidjeti dio 2. "Nemojte uzimati Actonel").

Actonel 35 mg se smije koristiti samo za liječenje žena u postmenopauzi te muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Actonel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Actonel sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Actonel sadrži natrij

Actonel sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI ACTONEL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

Uzmite JEDNU Actonel tabletu (35 mg natrijevog risedronata) jednom tjedno.

Izaberite jedan dan u tjednu koji Vam najbolje odgovara. Svaki tjedan, uzmite Actonel tabletu na taj izabrani dan.

Za lakše praćenje pravilnog uzimanja lijeka u odgovarajući dan svakoga tjedna, u pakiranje Actonel tableta uključena je tablica/podsjetnik :

Na pozadini unutarnjeg pakiranja tableta nalaze se prazna polja/kvadrati. Upišite dan u tjednu koji ste izabrali za uzimanje Actonel tablete. Također, upišite u prazna polja datume kad ćete uzeti tabletu.

KADA uzeti Actonel tabletu

Actonel tabletu uzmite najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) i drugih lijekova koje trebate uzeti taj dan.

KAKO uzeti Actonel tabletu

- Uzmite tabletu u **uspravnom položaju** (možete sjediti ili stajati) kako biste izbjegli žgaravicu
- **Progutajte** tabletu s najmanje jednom **čашom** (120 ml) **obične vode**. Nemojte uzimati tabletu s mineralnom vodom ili drugim pićima, osim obične vode.
- **Progutajte cijelu tabletu**. Nemojte je sisati ili žvakati.
- **Nemojte leći 30 minuta nakon** uzimanja tablete.

Vaš liječnik će Vam reći ako trebate dodatni kalcij ili vitamine, ukoliko ne uzimate dovoljno ovih tvari putem hrane.

Ako uzmete više Actonela nego što ste trebali

Ako ste vi ili netko drugi slučajno uzeli više Actonel tableta nego što je propisano, popijte jednu punu čašu mlijeka i potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Actonel

Ako ste zaboravili uzeti tabletu na Vaš izabrani dan, uzmite je na dan kad se sjetite. Nakon toga ponovno uzimajte tabletu jednom tjedno na dan kad je uobičajeno uzimate.

NEMOJTE uzeti dvije tablete isti dan kako biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Actonel

Ako prekinete redovito uzimanje Actonela možete početi gubiti koštanu masu. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego što prekinete uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati Actonel i odmah obavijestite svoga liječnika, ako se pojavi bilo što od dolje navedenog:

- Simptomi teške alergijske reakcije kao što su:
 - oticanje lica, jezika ili ždrijela
 - poteškoće pri gutanju
 - koprivnjača i poteškoće pri disanju
- Teške kožne reakcije koje mogu uključiti pojavu mjehurića na koži

Odmah obavijestite svoga liječnika ako osjetite sljedeće nuspojave:

- upala oka, koju obično prati bol, crvenilo i osjetljivost na svjetlo
- odumiranje kosti čeljusti (osteonekroza) povezana s odgođenim cijeljenjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza")
- problemi s jednjakom kao što su bol i poteškoće pri gutanju, bol u prsima te pojava ili pogoršanje žgaravice

Rijetko se mogu javiti netipični prijelomi bedrene kosti osobito u bolesnika na dugotrajnom liječenju zbog osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u bedru, kuku ili preponi obavijestite svog liječnika jer to može biti rani pokazatelj mogućeg prijeloma bedrene kosti.

Druge nuspojave koje su zabilježene u kliničkim ispitivanjima bile su uglavnom blage i nisu uzrokovale prekid uzimanja tableta.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 osoba)

- Probavne smetnje, mučnina, bol u trbuhu, grčevi u trbuhu ili nelagoda, zatvor (konstipacija), osjećaj sitosti, nadutost, proljev.
- Bol u kostima, mišićima ili zglobovima.
- Glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Upala ili vrijed jednjaka (cijev koja spaja usta i želudac) koja uzrokuje poteškoće i bol pri gutanju (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza"), upala želuca i dvanaesnika (crijevo kojim se prazni želudac)

- Upala šarenice oka (crvene bolne oči s mogućom promjenom vida)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Upala jezika (crvenilo, oticanje, moguća bol), suženje jednjaka (cijev koja spaja usta i želudac)
- Zabilježeni su abnormalni rezultati pretraga funkcije jetre. To se može otkriti samo krvnim pretragama.
- Zabilježeni su slučajevi neobičnih prijeloma bedrene kosti u bolesnika koji uzimaju lijekove iz skupine bifosfonata (skupina kojoj pripada Actonel)

Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave: Vrlo rijetko:

- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nepoznate učestalosti:

- Gubitak kose
- Upala srednje očne ovojnice, upala šarenice
- Razgradnja kosti (osteonekroza) čeljusti
- Preosjetljivost i kožne reakcije, oticanje kože i sluznica, osip po čitavom tijelu, plikovi i mjehuri na koži, odumiranje površnog sloja kože, upala krvnih žila u koži
- Teška opća reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)
- Poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški, naročito prilikom istovremenog uzimanja drugih lijekova koji mogu uzrokovati poremećaj funkcije jetre

Rijetko, na početku liječenja, može se smanjiti razina kalcija i fosfata u krvi bolesnika. Te su promjene obično male i bez simptoma.

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika i u više od 1 na 100 bolesnika)

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika i u više od 1 na 1000 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika i u više od 1 na 10 000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI ACTONEL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Actonel sadrži

Djelatna tvar je natrijev risedronat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 35 mg natrijevog risedronata, što odgovara količini od 32,5 mg risedronatne kiseline.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat (vidjeti dio 2), krosповidon A, magnezijev stearat i mikrokristalična celuloza

Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Actonel izgleda i sadržaj pakiranja

Actonel 35 mg filmom obložene tablete su ovalne, svijetlo narančaste tablete, dimenzija 11,7 x 5,8 mm s oznakom "RSN" na jednoj i "35 mg" na drugoj strani.

Dostupno je pakiranje od 4 tablete u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Avenija Većeslava Holjevca 40
10000 Zagreb
tel: + 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2024.