

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Actonel Combi D 35 mg filmom obložene tablete + 1000 mg / 880 IU šumeće granule
natrijev risedronat + kalcij / kolekalciferol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Combi D i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Actonel Combi D?
3. Kako uzimati Actonel Combi D?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Actonel Combi D?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Actonel Combi D i za što se koristi?

Što je Actonel Combi D?

Kombinirani lijek koji sadrži tablete Actonela i vrećice s kalcijem/vitaminom D₃.

Actonel 35 mg tablete

Actonel 35 mg tablete sadrže natrijev risedronat koji pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. Ti se lijekovi koriste za liječenje koštanih bolesti. Djeluju izravno na Vaše kosti čineći ih čvršćima, te tako umanjuju vjerojatnost prijeloma.

Kost je živo tkivo. Stara se kost stalno uklanja iz kostura i nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporoza je stanje koje se javlja u žena poslije menopauze pri čemu kosti postaju slabije, krhke i pri čemu je povećana vjerojatnost prijeloma nakon pada ili naprezanja.

Kosti koje se najčešće lome su kralježnica, kuk i ručni zglob, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom mogu, također, uzrokovati bol u leđima, smanjenje visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju simptome, pa možda čak i ne znate da je imate.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

Vrećice sadrže šumeće granule kalcija/vitamina D₃, koje opskrbljuju Vaše tijelo kalcijem i vitaminom D₃ potrebnim za veću čvrstoću nove kosti.

Za što se koristi Actonel Combi D?

Liječenje osteoporoze, čak i teške, u **žena u postmenopauzi** koje prema procjeni liječnika također trebaju dnevnu **nadoknadu kalcija i vitamina D₃**. Lijek smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Actonel Combi D?

Nemojte uzimati Actonel Combi D:

- ako ste **alergični** na natrijev risedronat, kalcijev karbonat, vitamin D₃ ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako Vam je liječnik rekao da imate **hipokalcijemiju** (niska razina kalcija u krvi), **hiperkalcijemiju** (visoka razina kalcija u krvi), **hiperkalciuriju** (visoka razina kalcija u urinu), **hipervitaminozu D** (visoka razina vitamina D u krvi),
- ako biste mogli biti **trudni**, trudni ste ili planirate trudnoću,
- ako **dojite**,
- ako imate **teških problema s bubrezima**, uključujući bubrežne kamence.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Actonel Combi D:

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjediti ili stajati) najmanje 30 minuta,
- ako imate poremećaj metabolizma kosti i minerala (npr. nedostatak vitamina D, poremećaj paratiroidnog 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,
- ako imate sarkoidozu (poremećaj imunološkog sustava koji uglavnom zahvaća pluća, uzrokujući nedostatak zraka i kašalj),
- ako već uzimate nadomjestke vitamina D,
- ako ste imali ili imate bol, oticanje ili utrnulost čeljusti ili „osjećaj težine u čeljusti“ ili gubitak zubi,
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili se morate podvrgći stomatološkom kirurškom zahvatu, obavijestite Vašeg stomatologa da se liječite s Actonelom Combi D.

Ako imate bilo što od gore spomenutog, liječnik će Vas savjetovati o tome što učiniti kad uzimate Actonel Combi D.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Actonel Combi D

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Actonel 35 mg tablete

Lijekovi koji sadržavaju nešto od dolje navedenog smanjuju učinak Actonel 35 mg tablete pri istodobnom uzimanju:

- kalcij,
- magnezij,
- aluminijski (npr. neke mješavine za probavne tegobe),
- željezo.

Uzimajte te lijekove najmanje 30 minuta nakon Actonel 35 mg tablete.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

Poznato je da lijekovi koji sadrže kalcij/vitamin D₃ imaju utjecaj na:

- digitalis (koristi se za liječenje srčanih poremećaja),
- tetraciklinske antibiotike,
- steroide (kao što je kortizon),
- natrijev fluorid (uzima se za jačanje zubne cakline),
- tiazidne diuretike (uzimaju se za uklanjanje vode iz organizma povećavanjem stvaranja urina),
- kolestiramin (uzima se za liječenje visoke razine kolesterola u krvi),
- laksative (kao što je parafinsko ulje).

Ako uzimate bilo koji od gore navedenih lijekova, liječnik će Vam dati daljnje upute.

Actonel Combi D s hranom i pićem

Actonel 35 mg tablete

Vrlo je važno da NE uzimate Actonel 35 mg 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 Combi D").

Hranu i piće (osim obične vode) uzmite najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli tabletu Actonela 35 mg.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

NE uzimajte otopljene kalcij/vitamin D₃ granule u isto vrijeme s hranom koja sadrži velike količine oksalne kiseline (špinat ili rabarbara) ili fitinske kiseline (cjelovite žitarice).

Otopljene granule uzmite najmanje 2 sata nakon što ste jeli takvu hranu.

Trudnoća i dojenje

NE uzimajte Actonel Combi D ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću (vidjeti dio 2. "Nemojte uzimati Actonel Combi D"). Mogući rizik povezan s uzimanjem natrijevog risedronata (djelatna tvar u Actonel 35 mg tabletama) u trudnoći nije poznat.

NE uzimajte Actonel Combi D ako dojite (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Actonel Combi D“).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da Actonel Combi D utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Actonel Combi D tablete

Actonel Combi D tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Actonel Combi D tablete sadrže natrij.

Actonel Combi D tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Kalcij/vitamin D₃ šumeće granule

Šumeće granule sadrže sorbitol.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Šumeće granule sadrže saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Šumeće granule sadrže kalij (163 mg po vrećici). O tome morate voditi računa ako imate smanjenu funkciju bubrega ili ste na dijeti s kontroliranim unosom kalija.

Šumeće granule sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Actonel Combi D?

Actonel Combi D sadrži tjedni terapijski ciklus koji se sastoji od tablete i vrećica sa šumećim granulama. Tableta i vrećice se moraju uzimati na ispravan način, kako je opisano u nastavku.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

Tjedni ciklus:

- **Dan 1: Actonel 35 mg tableta (svijetlonarančasta tableta)**
Uzmite JEDNU Actonel 35 mg tabletu jednom tjedno.
Izaberite jedan dan u tjednu koji Vam najviše odgovara. To će biti Vaš Dan 1 tjednog ciklusa. Svakog tjedna uzmite Actonel 35 mg tabletu na Vaš izabrani Dan 1.
- **Dani 2 do 7: kalcij/vitamin D₃ vrećice (šumeće granule)**
Dan nakon što ste uzeli Actonel 35 mg tabletu, uzmite JEDNU vrećicu kalcij/vitamin D₃ granula i to činite svaki dan tijekom sljedećih 6 dana.

Svaki 7 dana ponovite ovaj slijed uzimanja tablete nakon koje slijede vrećice, osiguravajući da uzmete tabletu na Vaš odabrani dan 1.

NE uzimajte isti dan Actonel 35 mg tabletu i vrećicu s granulama.

KADA uzeti Actonel 35 mg tabletu?

Actonel 35 mg tabletu uzmite najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) i drugih lijekova u danu.

KAKO uzeti Actonel Combi D?

Actonel 35 mg tablete

- Uzmite tabletu u **uspravnom položaju** (možete sjediti ili stajati) kako biste izbjegli žgaravicu.
- **Progutajte** tabletu s najmanje jednom **čašom** (120 ml) **obične vode**.
- **Progutajte cijelu tabletu.** Nemojte je cuclati ili žvakati.
- **Nemojte leći 30 minuta nakon** uzimanja tablete.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

Uspite sadržaj vrećice u čašu obične vode i promiješajte. Pričekajte da se pjenušanje smiri, te popijte otopinu.

Ako uzmete više Actonela Combi D nego što ste trebali

Actonel 35 mg tablete

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, popijte jednu punu čašu mlijeka i potražite liječničku pomoć.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

Ako ste uzeli više vrećica nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Actonel Combi D

Actonel 35 mg tablete

Ako ste zaboravili uzeti tabletu na Vaš izabrani dan (Dan 1):

1. Uzmite je na dan kada se sjetite. NEMOJTE uzeti dvije tablete isti dan kako biste nadoknadili propuštenu tabletu.
2. Sljedeći dan uzmite vrećicu kalcij/vitamin D₃ granula. NEMOJTE uzeti Actonel 35 mg tabletu i vrećicu isti dan.
3. Nastavite uzimati jednu vrećicu granula svaki dan do kraja tjednog ciklusa.
4. Uklonite sve preostale vrećice u kutiji na kraju tjednog ciklusa.

Počnite zatim novi tjedni ciklus: uzmite jednu Actonel 35 mg tabletu jednom tjedno na Vaš izabrani Dan 1.

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

Ako ste zaboravili uzeti kalcij/vitamin D₃ vrećicu:

1. Uzmite je na dan kad se toga sjetite. NEMOJTE uzeti vrećicu isti dan kad i Actonel 35 mg tabletu. NEMOJTE uzeti dvije vrećice isti dan.
2. Nastavite uzimati jednu vrećicu svaki dan do kraja tjednog ciklusa.
3. Uklonite sve preostale vrećice u kutiji na kraju tjednog ciklusa.

Ako prestanete uzimati Actonel Combi D

Ako prekinete liječenje, možete početi gubiti koštanu masu. Razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego što prekinete uzimati lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Actonel 35 mg tablete

Prekinite uzimati Actonel i odmah se obratite svom liječniku ako se pojavi bilo što od dolje navedenog:

- Simptomi teških alergijskih reakcija kao:
 - oticanje lica, jezika ili grla,
 - poteškoće pri gutanju,
 - koprivnjača i poteškoće pri disanju.Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- Teške kožne reakcije koje mogu uključivati pojavu mjehurića na koži. Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Odmah obavijestite svog liječnika ako se jave sljedeće nuspojave:

- upala oka, obično s boli, crvenilom i osjetljivošću na svjetlo. Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- upala orbite – upala struktura koje okružuju očnu jabučicu (također straga). Simptomi mogu uključivati: bol, oticanje, crvenilo, izbočenje očne jabučice i poremećaje vida. Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- nekroza čeljusti (osteonekroza) povezana s odgođenim cijeljenjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza"). Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- simptomi povezani s jednjakom kao što su bol pri gutanju, poteškoće pri gutanju, bol u prsima te pojava ili pogoršanje žgaravice. Učestalost ove nuspojave je manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba).

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 uzrokovala prekid uzimanja tableta.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 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 vrijeđ 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 obojenog dijela oka (iris) (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 testovi funkcije jetre. To se može dijagnosticirati samo krvnim pretragama.

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

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

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

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Gubitak kose.
- Poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški.

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

Kalcij/vitamin D₃ vrećice

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

- Hiperkalcijemija (visoka razina kalcija u krvi, s mogućim simptomima pretjerane žeđi, gubitkom apetita, umorom i u teškim slučajevima nepravilnim otkucajima srca), hiperkalciurija (visoka razina kalcija u mokraći).

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

- Zatvor (konstipacija), vjetрови, mučнина, бол u trбуhu, proljev.
- Kožne reakcije kao što su svrbež, osip i koprivnjača.

Prijavlјivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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**. Prijavlјivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Actonel Combi D?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Actonel Combi D sadrži?

Filmom obložene tablete

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), krospovidon 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).

Šumeće granule u vrećicama

Djelatne tvari su kalcijev karbonat i kolekalciferol (vitamin D₃). Jedna vrećica šumećih granula sadrži 1000 mg kalcija (u obliku 2500 mg kalcijevog karbonata) i 22 mikrograma (880 internacionalnih jedinica (IU)) kolekalciferola (vitamin D₃).

Drugi sastojci su: bezvodna citratna kiselina, malatna kiselina, glukonolakton, maltodekstrin, natrijev ciklarnat, saharinnatrij, sorbitol (E420), manitol (E421), arapska guma, prirodna limunova ulja, prirodna aroma limete, rižin škrob, kalijev karbonat, natrijev askorbat, savrac- α -tokoferol, modificirani škrob, saharoza, trigliceridi srednje duljine lanca, koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Kako Actonel Combi D izgleda i sadržaj pakiranja?

Ovaj lijek dolazi u kombiniranom pakiranju koje sadrži tablete i vrećice.

- Tablete su ovalne, svijetlonarančaste filmom obložene tablete dimenzija 11,7 x 5,8 mm, s oznakama "RSN" na jednoj strani i "35 mg" na drugoj strani, pakirane u blister karticu.

- Vrećice sadrže šumeće granule kalcija i vitamina D₃.

Kombinirano pakiranje može sadržavati tjedno ili mjesečno pakiranje.

- Jedno tjedno pakiranje sadrži 1 tabletu i 6 vrećica s granulama.
- Jedno mjesečno pakiranje sadrži 4 tablete i 24 vrećice s granulama.

Veličine pakiranja:

4 - tjedno pakiranje

1- mjesečno pakiranje, 3 - mjesečno pakiranje

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane
Spencer Dock, Dublin 1
Irska

Proizvođač

Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.,
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb,
Hrvatska
Tel: +385 1 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.