

Prospect: Informații pentru utilizator**Actonel Săptămânal 35 mg comprimate filmate**
risedronat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Actonel Săptămânal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel Săptămânal
3. Cum să luați Actonel Săptămânal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actonel Săptămânal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Actonel Săptămânal și pentru ce se utilizează**Ce este Actonel Săptămânal**

Actonel Săptămânal aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, utilizate pentru tratamentul afecțiunilor osoase. Actonel Săptămânal acționează direct la nivelul oaselor, făcându-le mai rezistente și, prin urmare, mai puțin predispuse la fracturi.

Osul este un țesut viu. Țesutul osos îmbătrânit este îndepărtat continuu din schelet și înlocuit cu țesut osos nou.

Osteoporoza postmenopauză este o afecțiune care apare la femei după menopauză, în care osul devine mai slab, mai fragil și mai susceptibil de a se fractura după o cădere sau solicitare.

Osteoporoza poate să apară și la bărbați, având mai multe cauze, inclusiv îmbătrânirea și/sau un nivel scăzut al hormonului sexual masculin, testosteronul.

Coloana vertebrală, șoldul și încheietura pumnului reprezintă oasele cele mai susceptibile la fracturi, deși acest lucru se poate întâmpla cu orice os al corpului dumneavoastră. Fracturile determinate de osteoporoză pot să determine la rândul lor dureri de spate, scăderea în înălțime și curbarea spatelui. Mulți pacienți cu osteoporoză nu prezintă niciun fel de simptome și este posibil ca dumneavoastră să nu fi știut niciodată că aveți osteoporoză.

Pentru ce se utilizează Actonel Săptămânal

Tratamentul osteoporozei la femei în postmenopauză, chiar în cazurile în care osteoporoza este severă. Actonel Săptămânal reduce riscul de fracturi vertebrale și de șold.

Tratamentul osteoporozei la bărbați cu risc crescut de fracturi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel săptămânal

Nu luați Actonel Săptămânal

- Dacă sunteți alergic la risedronat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă medicul v-a spus că aveți o afecțiune denumită hipocalcemie (valori scăzute ale calciului în sânge)
- Dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă
- Dacă alăptați
- Dacă aveți afecțiuni renale severe.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Actonel Săptămânal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă nu puteți să stați în poziție verticală (șezând sau în picioare) timp de cel puțin 30 minute.
- Dacă aveți un metabolism osos sau al mineralelor anormal (de exemplu deficit de vitamină D, anomalii ale hormonului paratiroidian, ambele ducând la scăderea valorilor calciului în sânge).
- Dacă ați avut probleme în trecut cu esofagul (tubul care leagă gura cu stomacul), de exemplu dacă ați avut dureri sau dificultăți la înghițirea alimentelor, sau vi s-a spus anterior că aveți esofag Barrett (o afecțiune în care apar modificări ale celulelor care căptușesc în interior porțiunea inferioară a esofagului).
- Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele glucide (cum ar fi lactoza).
- Dacă ați avut sau aveți dureri, umflături sau amorțeli la nivelul maxilarului sau o senzație de „maxilar greu” sau dacă v-a căzut un dinte.
- Dacă urmați un tratament dentar sau veți fi supus unei intervenții chirurgicale dentare, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog că urmați tratament cu Actonel Săptămânal.

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți când luați Actonel Săptămânal.

Copii și adolescenți

Risedronatul de sodiu nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Actonel Săptămânal împreună cu alte medicamente

Medicamentele care conțin unul dintre următoarele elemente scad efectul Actonel Săptămânal, dacă sunt luate concomitent:

- calciu
- magneziu
- aluminiu (de exemplu anumite suspensii utilizate pentru indigestie)
- fier.

Trebuie să luați aceste medicamente la cel puțin 30 minute după ce ați luat comprimatul Actonel Săptămânal.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Actonel Săptămânal împreună cu alimente și băuturi

Este foarte important să NU luați comprimatul dumneavoastră de Actonel Săptămânal cu alimente și băuturi (altele decât apa plată), pentru ca acesta să acționeze cum trebuie. În special, nu luați acest medicament cu produse lactate (cum ar fi laptele), deoarece acestea conțin calciu (vezi pct. 2, „Actonel Săptămânal împreună cu alte medicamente”).

Consumați alimentele și băuturile (altele decât apa plată) la cel puțin 30 minute după ce ați luat comprimatul de Actonel Săptămânal.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

NU luați Actonel Săptămânal dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2, „Nu luați Actonel Săptămânal”). Riscul potențial asociat cu utilizarea risedronatului de sodiu (substanța activă din Actonel Săptămânal) la gravide nu este cunoscut.

NU utilizați Actonel Săptămânal dacă alăptați (vezi pct. 2, „Nu luați Actonel Săptămânal”).

Actonel Săptămânal trebuie utilizat pentru tratament numai la femei aflate în postmenopauză sau la bărbați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște ca Actonel Săptămânal să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Actonel Săptămânal conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament (vezi pct.2 „Atenționări și precauții”).

Actonel Săptămânal conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Actonel Săptămânal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Luați UN comprimat filmat de Actonel Săptămânal (35 mg risedronat de sodiu) o dată pe săptămână. Alegeți o zi din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați comprimatul de Actonel Săptămânal în ziua pe care ați ales-o.

Pentru confortul dumneavoastră, ca să puteți lua comprimatul în ziua aleasă în fiecare săptămână, în ambalajul comprimatelor Actonel Săptămânal este prevăzută o caracteristică specifică: pe spatele blisterului există căsuțe sau spații. Vă rugăm să marcați ziua din săptămână pe care ați ales-o pentru a vă lua comprimatul de Actonel Săptămânal. De asemenea, notați în aceste căsuțe datele în care trebuie să luați comprimatul.

CÂND trebuie să luați Actonel Săptămânal

Luați comprimatul de Actonel Săptămânal cu cel puțin 30 de minute înainte de ingestia primului aliment, băutură (exceptând apa plată) sau altui medicament din ziua respectivă.

CUM trebuie să luați Actonel Săptămânal

- Luați comprimatul stând în poziție verticală (puteți sta în poziție șezând sau în picioare), pentru a evita senzația de arsură în capul pieptului.
- Înghițiți comprimatul cu cel puțin un pahar cu apă plată (120 ml).
- Înghițiți comprimatul întreg. Nu îl sugeți sau mestecați.
- Nu vă întindeți la orizontală cel puțin 30 de minute după ce v-ați luat comprimatul.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie de suplimente de calciu sau vitamine, în cazul în care aportul din alimente nu este suficient.

Dacă ați luat mai mult Actonel Săptămânal decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat sau altcineva a luat din greșeală mai multe comprimate de Actonel Săptămânal decât era recomandat, beți un pahar plin cu lapte și solicitați imediat consult medical.

Dacă ați uitat să luați Actonel Săptămânal

Dacă uitați să vă luați comprimatul în ziua aleasă, luați-l în ziua în care vă amintiți. Reveniți la administrarea unui comprimat o dată pe săptămână în ziua în care luați de obicei comprimatul.

NU luați două comprimate într-o zi pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Actonel Săptămânal

Dacă întrerupeți tratamentul puteți începe să pierdeți masă osoasă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua în considerare întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Actonel Săptămânal și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

- Simptome ale unei reacții alergice severe, cum sunt:
 - umflarea feței, a limbii sau a gâtului
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți în respirație
- Reacții severe la nivelul pielii care pot include apariția de vezicule pe piele.

Spuneți fără întârziere medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- inflamație la nivelul ochiului, însoțită de obicei de durere, roșeață și sensibilitate la lumină.
- necroză osoasă (osteonecroză) la nivelul maxilarului, asociată cu întârzierea vindecării și infecție, adesea după o extracție dentară (vezi pct. 2, „Aveți grijă deosebită și discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Actonel Săptămânal”).
- simptome cu punct de plecare esofagian, cum sunt durere la înghițire, dificultăți la înghițire, dureri în piept sau apariția pentru prima dată sau agravarea senzației de arsură în capul pieptului.

Rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați

durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.

Totuși, în cursul studiilor clinice, celelalte reacții adverse observate au fost, de obicei, de intensitate ușoară și nu au necesitat întreruperea tratamentului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Indigestie, greață, dureri de stomac, crampe sau disconfort abdominal, constipație, senzație de stomac plin, balonare, diaree.
- Dureri la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor.
- Dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație sau ulcer al esofagului (tubul care leagă gura cu stomacul) determinând dificultăți și dureri la înghițire (vezi pct. 2, „Aveți grijă deosebită și discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Actonel Săptămânal”), inflamație a stomacului și duodenului (partea inițială a intestinului, în care se deschide stomacul).
- Inflamație a părții colorate a ochiului (iris) (ochi roșii, dureroși, cu posibilă modificare a vederii).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Inflamație a limbii (care devine roșie, umflată și posibil dureroasă), îngustarea esofagului (tubul care leagă gura cu stomacul).
- Valori anormale ale testelor hepatice. Acestea pot fi diagnosticate numai printr-o analiză a sângelui.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

După punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- Căderea părului
- Tulburări hepatice, unele cazuri fiind severe.

Rar, la începutul tratamentului, pot să scadă valorile calciului și fosfaților din sânge. Aceste modificări sunt de obicei ușoare și nu determină niciun fel de simptome.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Actonel Săptămânal

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Actonel Săptămânal

Substanța activă este risedronatul de sodiu. Fiecare comprimat filmat conține risedronat de sodiu 35 mg, echivalent cu acid risedronic 32,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat (vezi punctul 2), crospovidonă, stearat de magneziu și celuloză microcristalină.

Film: macrogol, hidroxipropilmetilceluloză, hidroxipropilceluloză, polietilenglicol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Actonel Săptămânal și conținutul ambalajului

Actonel Săptămânal 35 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare portocaliu-deschis, cu dimensiunea de 11,7 x 5,8 mm, marcate cu „RSN” pe o față și cu „35 mg” pe cealaltă față.

Actonel Săptămânal este disponibil în cutii cu blistere din PVC transparent/aluminiu a câte 1, 2, 4, 10, 12 sau 16 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

THERAMEX IRELAND LIMITED

3rd FLOOR, Kilmore House

Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlanda

Fabricanții

WARNER CHILCOTT DEUTSCHLAND GMBH

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4

64331 Weiterstadt, Germania

BALKANPHARMA - DUPNITSA AD

3, Samokovsko Shosse Str.,

2600 Dupnitsa, Bulgaria

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>