

Prospect: Informații pentru pacient**Actonel 75 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel
3. Cum să luați Actonel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actonel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Actonel aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați, utilizate pentru tratamentul bolilor osoase. Actonel acționează direct la nivelul oaselor, făcându-le mai rezistente și, ca 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 cadrul căreia osul devine mai slab, mai fragil și mai predispus de a se fractura după o cădere sau solicitare.

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, scădere în înălțime și curbare a 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 este utilizat Actonel

Actonel 75 mg este recomandat pentru tratamentul osteoporozei la femei aflate în postmenopauză.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Actonel

Nu luați Actonel

- Dacă sunteți alergic la risedronatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă medicul v-a spus că aveți o afecțiune denumită hipocalcemie (concentrații mici ale calciului în sânge)
- Dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă
- Dacă alăptați
- Dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

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

- Dacă nu puteți să stați în poziție verticală (șezând sau în picioare) timp de cel puțin 30 de minute.
- Dacă aveți un metabolism osos sau al mineralelor anormal (de exemplu, deficit de vitamină D, anomalii ale hormonului paratiroidian, ambele ducând la scăderea concentrațiilor calciului în sânge).
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu esofagul (tubul care unește gura cu stomacul) în trecut. De exemplu, dacă aveți sau 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 ați avut sau aveți dureri, umflături sau amorțeli la nivelul maxilarului sau o senzație de „maxilar greu” sau dacă ați pierdut un dinte.
- Dacă urmați un tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică, spuneți medicului dumneavoastră stomatolog că urmați tratament cu Actonel.

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

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 împreună cu alte medicamente

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

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

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

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

Actonel împreună cu alimente și băuturi

Este foarte important să NU luați comprimatul dumneavoastră de Actonel 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 este laptele), deoarece acestea conțin calciu (vezi punctul 2, „Actonel împreună cu alte medicamente”).

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

Sarcina și alăptarea

NU luați Actonel dacă este posibil să fiți gravidă, sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi punctul 2, „Nu luați Actonel”). Nu este cunoscut riscul potențial asociat cu utilizarea risedronatului de sodiu (substanța activă din compoziția Actonel) la gravide.

NU luați Actonel dacă alăptați (vezi punctul 2, „Nu luați Actonel”).

Actonel trebuie utilizat pentru tratament numai la femei aflate în perioada de postmenopauză.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Actonel conține sodiu

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

3. Cum să luați Actonel

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

Doza recomandată:

Comprimatele de Actonel trebuie luate în ACELEAȘI două date consecutive ale fiecărei luni, de exemplu în zilele de 1 și 2 ale lunii sau în zilele de 15 și 16 ale lunii.

Pentru a lua comprimatele de Actonel alegeți DOUĂ zile consecutive dintr-o lună, despre care credeți că se potrivesc cel mai bine programului dumneavoastră. Luați UN comprimat de Actonel în dimineața primei zile alese de dumneavoastră. Luați AL DOILEA comprimat în dimineața zilei următoare.

Repetăți tratamentul în fiecare lună, păstrând aceleași două date consecutive. Pentru a vă ajuta să vă amintiți când trebuie să luați următoarele comprimate, puteți să vă însemnați din timp în calendar, cu stiloul sau marker-ul, datele din lunile următoare.

CÂND trebuie să luați Actonel

Luați-vă comprimatul de Actonel cu cel puțin 30 de minute înainte de ingerarea primului aliment sau băuturi (exceptând apa plată) sau de administrarea altui medicament din ziua respectivă.

CUM trebuie să luați Actonel

- Luați comprimatul stând în poziție verticală (puteți sta în poziție șezând sau în picioare), pentru a evita senzația de arsuri în capul pieptului.
- Înghițiți comprimatul cu cel puțin un pahar cu apă plată (120 ml). Nu luați comprimatul cu apă minerală sau cu alte băuturi decât apa plată.
- Înghițiți comprimatul întreg. Nu îl sugeți sau mestecați.
- Nu vă întindeți la orizontală timp de cel puțin 30 de minute după ce 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 luați mai mult Actonel decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Actonel

Ați uitat	Când	Ce trebuie făcut
Atât primul, cât și cel de-al doilea comprimat	Intervalul de timp până la utilizarea dozelor din următoarea lună este mai mare de 7 zile	Luați primul comprimat în dimineața zilei următoare și cel de-al doilea comprimat în dimineața zilei consecutive
	Intervalul de timp până la utilizarea dozelor din următoarea lună este mai mic de 7 zile	Nu luați comprimatele pe care le-ați uitat
Doar cel de-al doilea comprimat	Intervalul de timp până la utilizarea dozelor din următoarea lună este mai mare de 7 zile	Luați al doilea comprimat în dimineața zilei următoare
	Intervalul de timp până la utilizarea dozelor din următoarea lună este mai mic de 7 zile	Nu luați comprimatul pe care l-ați uitat
Luna următoare, luați din nou comprimatele, în mod obișnuit.		

În orice situație:

- Dacă uitați să luați comprimatul de Actonel dimineața, NU îl luați mai târziu, în timpul zilei.
- NU luați trei comprimate în aceeași săptămână.

Dacă încetați să luați Actonel

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 și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

- Simptomele unei reacții alergice severe, cum sunt:
 - Umflare a feței, limbii sau gâtului
 - Dificultăți la înghițire
 - Urticarie și dificultăți la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii care pot include apariția de vezicule pe piele.

Adresați-vă fără întârziere medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- Inflamație la nivelul ochiului, însoțită de obicei de durere, înroșire și sensibilitate la lumină.
- Necroză osoasă (osteonecroză) la nivelul maxilarului, asociată cu întârziere a cicatrizării și infecție, frecvent după o extracție dentară (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).
- Simptome cu punct de plecare esofagian, cum sunt durere când înghițiți, dificultăți la înghițire, dureri în piept, apariția pentru prima dată sau agravarea senzației de arsuri 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, vărsături, 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 ulceratie la nivelul esofagului (tubul care unește gura cu stomacul), care determină dificultăți și dureri la înghițire (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”), 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).
- Febră și/sau simptome asemănătoare gripei.

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

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

În experiența după punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Foarte rare: Discutați cu medicul dumneavoastră dacă manifestați durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- Cu frecvență necunoscută:
 - Cădere în exces a părului
 - Tulburări ale funcției ficatului, unele cazuri fiind severe.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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. Aviator 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

Nu lăsați acest medicament 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

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

Substanța activă este risedronatul de sodiu. Fiecare comprimat filmat conține risedronat de sodiu 75 mg, echivalent cu acid risedronic 69,6 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, crospovidonă A și stearat de magneziu;

Film: hidroxipropilmetilceluloză, macrogol 400, macrogol 8000, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Actonel și conținutul ambalajului

Actonel 75 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare roz, cu dimensiunea de 11,7 x 5,8 mm, marcate cu „RSN” pe o față și cu „75 mg” pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 2, 4, 6 și 8 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1.D01YE64, Irlanda

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia:	Actonel 75 mg filmomhulde tabletten Actonel 75 mg comprimé pelliculé Actonel 75 mg Filmtabletten
Cipru:	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Franța:	Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Germania:	Actonel 75 mg Filmtabletten
Grecia:	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia:	Actonel 75 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Olanda: Actonel 75 mg, filmomhulde tabletten
România: Actonel 75 mg comprimate filmate
Slovenia: Actonel 75 mg filmsko obložene tablete
Spania: Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia: Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.