

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Actonel Combi** 1000mg/880 I.E. 35mg Brausegranulat und magensaftresistente Tabletten

Mononatriumrisedronat + Calcium/Colecalciferol

**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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Actonel Combi und wofür wird es angewendet?

Actonel Combi ist ein Kombinationsarzneimittel, das magensaftresistente Tabletten mit Mononatriumrisedronat und Beutel, die Calcium/Vitamin D<sub>3</sub>, enthält. Diese Medikamente werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen (Osteoporose) bei postmenopausalen Frauen mit Frakturrisiko eingesetzt. Sie reduzieren das Risiko von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen. Viele Patienten mit Knochenerkrankungen haben keine Symptome und bemerken vielleicht nicht, dass Sie daran erkrankt sind.

Actonel Combi wird Patienten verordnet, bei denen die enthaltene Menge an Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> als angemessene Ergänzung zur Behandlung von Knochenerkrankungen (Osteoporose) angesehen wird.

#### *Risedronat Tabletten*

Mononatriumrisedronat gehört zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, genannt Bisphosphonate. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

#### *Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel*

Die Beutel enthalten Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Brausegranulat. Der Wirkstoff in Vitamin D<sub>3</sub> ist als Colecalciferol bekannt. Calcium festigt den neuen Knochen und Vitamin D<sub>3</sub> erhöht die von Calciumaufnahme.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel Combi beachten?

### **Actonel Combi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mononatriumrisedronat, Calciumcarbonat, Vitamin D<sub>3</sub>, 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),
  - D-Hypervitaminose (einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel im Blut) leiden.
- wenn Sie eine schwere Störung Ihrer Nierenfunktion, einschließlich Nierensteinen, haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 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. Wenn Sie unter Sarkoidose (einer Störung des Immunsystems, die hauptsächlich die Lunge betrifft und Kurzatmigkeit und Husten verursacht) leiden.
- wenn Sie Ohrenprobleme, eingeschlossen chronische Ohrinfektionen, haben.
- wenn Sie Oberschenkel, Hüft- oder Leistenschmerzen haben.
- wenn Sie bereits Vitamin-D-Präparate einnehmen.
- 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 Combi behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn es Ihnen schwerfällt, sich zu bewegen

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

### **Kinder**

Actonel Combi ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Actonel Combi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

#### Risedronat Tabletten

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

#### Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel

- Digitalis (eingesetzt zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion),
- Tetracyclinen,
- Steroide (z. B. Kortison),
- Natriumfluorid (eingesetzt zur Härtung des Zahnschmelzes),
- Thiazidhaltige Diuretika (eingesetzt zur Entwässerung des Körpers durch vermehrte Urinbildung),
- Cholestyramin (eingesetzt zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel im Blut),
- Abführmittel (z. B. Paraffinöl).

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel zu einer anderen Tageszeit ein als Actonel Combi.

### **Einnahme von Actonel Combi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

#### Risedronat Tabletten

Die Tabletten sollten sofort nach dem Frühstück eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tablette nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) ein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Actonel Combi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel

Nehmen Sie das aufgelöste Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Brausegranulat NICHT gleichzeitig mit Nahrungsmitteln ein, die einen hohen Gehalt an Oxalsäure (Spinat und Rhabarber) oder Phytinsäure (ganze Getreidekörner) haben.

Trinken Sie das gelöste Brausegranulat frühestens 2 Stunden nachdem Sie solche Nahrungsmittel gegessen haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Actonel Combi darf ausschließlich von Frauen nach der Menopause eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie KEIN Actonel Combi ein, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Actonel plus Calcium D darf nicht eingenommen werden“). Nehmen Sie KEIN Actonel Combi ein, wenn Sie stillen (siehe 2 Abschnitt „Actonel Combi darf nicht eingenommen werden“).

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

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

### ***Risedronat Tabletten enthalten Natrium***

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistenter Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### ***Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel enthalten Sorbitol, Saccharose, Kalium und Natrium***

- Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Sorbitol pro Beutel.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Bitte nehmen Sie Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel (Brausegranulat) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
- Das Brausegranulat enthält 4,2 mmol Kalium (163 mg) pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen..

### **3. Wie ist Actonel Combi einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Actonel Combi ist eine Wochentherapie in Form einer Tablette und Beuteln mit Brausegranulat, die auf bestimmte Art und Weise einzunehmen sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- *Tag 1: Risedronat Tablette*

Nehmen Sie einmal die Woche EINE 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 Tablette an dem von Ihnen gewählten Tag 1.

- *Tage 2 bis 7: Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel (Brausegranulat)*

An dem Tag, der der Einnahme der Tablette folgt, beginnen Sie mit der Einnahme EINES Beutels Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Brausegranulat täglich für die nächsten 6 Tage.

Alle 7 Tage beginnen Sie eine neue Wochenpackung. Sie sollten die neue Wochenpackung mit der Einnahme der Tablette an dem von Ihnen gewählten Tag 1 beginnen.

Nehmen Sie Ihre Tablette und den Beutel mit Brausegranulat NICHT am selben Tag.

## ***Wie ist die Actonel Combi einzunehmen?***

### ***Risedronat Tablette***

Die Tablette ist zum Einnehmen.

- Die Tablette ist direkt nach dem Frühstück einzunehmen. Bei Einnahme auf nüchternen Magen besteht ein erhöhtes Risiko von Bauchschmerzen.
- Nehmen Sie die Tablette in aufrecht sitzender oder stehender Körperhaltung ein, um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser.
- Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht lutschen oder kauen.
- Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

### ***Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel***

Schütten Sie den Inhalt eines Beutels in ein Glas gewöhnlichen Trinkwassers und rühren Sie um. Warten Sie, bis das Sprudeln aufgehört hat, und trinken Sie dann umgehend die Lösung (siehe „Einnahme von Actonel Combi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

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

### ***Risedronat Tabletten***

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

### ***Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel***

Falls Sie mehr Beutel genommen haben als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung. Symptome einer Überdosierung können übermäßiger Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, vermehrtes Wasserlassen und Knochenschmerzen sein. Eine extreme Überdosierung kann zu Koma führen und lebensbedrohlich sein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Actonel Combi vergessen haben**

### ***Risedronat 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 darauffolgenden Tag nehmen Sie Ihren Beutel mit Calcium/Vitamin D<sub>3</sub>. Nehmen Sie Ihre Risedronat Tablette und den Beutel NICHT am selben Tag ein.
3. Nehmen Sie weiterhin jeden Tag einen Beutel, bis der Wochenzyklus zu Ende ist.
4. Entsorgen Sie am Ende des Wochenzyklus evtl. noch in der Wochenpackung übrig gebliebene Beutel.
5. Nehmen Sie die nächste Risedronat Tablette am festgelegten Tag (Tag 1) erneut ein.

### *Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel*

Falls Sie die Einnahme eines Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutels vergessen haben:

1. Nehmen Sie ihn an dem Tag ein, an dem Sie es bemerken. Nehmen Sie NICHT den Beutel am selben Tag wie Ihre Risedronat Tablette. Nehmen Sie NICHT 2 Beutel am selben Tag.
2. Nehmen Sie weiterhin jeden Tag einen Beutel, bis der Wochenzyklus beendet ist.
3. Entsorgen Sie am Ende des Wochenzyklus evtl. noch in der Wochenpackung verbliebene Beutel.

### **Wenn Sie die Einnahme von Actonel Combi 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.

**Beenden Sie die Einnahme von Actonel Combi und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt,** wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
  - Schwierigkeiten beim Schlucken
  - Nesselsucht und AtembeschwerdenDie Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schwere Hautreaktionen mit Symptomen wie
  - Blasenbildung der Haut, des Mundes, der Augen und anderer feuchter Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom)
  - spürbare rote Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
  - roter Hautausschlag über viele Teile des Körpers und/oder Verlust der äußeren Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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

- Augenentzündung, in der Regel mit Schmerzen, Rötung, und Lichtempfindlichkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Entzündung der Augenhöhle – Entzündung der Strukturen, die den Augapfel umgeben. Zu den Symptomen können gehören: Schmerz, Schwellung, Rötung, Hervortreten des Augapfels und Sehstörungen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Knochennekrose des Kiefers (Osteonekrose) verbunden mit verzögerter Heilung und

Infektion, oft nach Zahnextraktion. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Symptome von der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Brustschmerzen oder neuer oder verschlimmertes Sodbrennen. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung bei 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.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

#### *Risedronat Tabletten*

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippe,
- Abnahme der weißen Blutzellen,
- depressive Stimmung,
- Schwindel, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder brennendes Gefühl, verminderte Empfindlichkeit,
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Veränderung des Sehvermögens), Entzündung der äußersten Schicht des Auges und der Innenseite der Augenlider (Konjunktivitis), Rötung der Augen, verschwommenes Sehen,
- Hitzewallung, niedriger Blutdruck,
- Husten,
- Übelkeit
- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (der Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert), Reflux von der Speiseröhre oder vom Magen, Gastritis, erhöhte Magensäure, Magenhernie, Darmentzündung, Darmblähung, Aufstoßen, Blähungen, Blut im Stuhl, Darmblutungen, Sodbrennen, Hämorrhoiden, unkontrollierter Stuhlverlust,
- Taubheitsgefühl im Mund, trockener Mund, Zahnfleischentzündung, wunder Mund
- Muskelschwäche/-ermüdung, Muskelkrampf, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen im Kiefer, Gelenkschmerzen, Schmerzen am Hals,
- Nierensteine,
- Eierstockzyste,
- Müdigkeit, Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen in der Brust, Fieber, Schwellung von Gesicht oder Körper, Schmerzen, Erschöpfung,

- erhöhte Aktivität der Nebenschilddrüse,
- erniedrigter Calcium- und Phosphatspiegel im Blut, erhöhter Calciumspiegel im Blut, erniedrigte Blutplättchenzahl, unregelmäßige Herzfrequenz, okkultes Blut im Stuhl, auffällige Urinwerte.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Speiseröhre, Entzündung der Zunge,
- Von auffälligen Leberwerten wurde berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden,
- Fraktur des Oberschenkelknochens.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion. Dies könnten Anzeichen einer Schädigung der Knochen im Ohr sein,
- Osteonekrose des externen Gehörganges (Nebenwirkung der Bisphosphonatklasse).

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall,
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer,
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote schmerzhaft Augen mit einer möglichen Veränderung des Sehvermögens).

*Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel*

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall,
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Quaddeln.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Actonel Combi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung und dem Beutel nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Actonel Combi enthält

#### *Risedronat Tablette*

Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose (E460), Siliciumdioxid-beschichtet, Natriumedetat, Carboxymethylstärke-Natrium, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (E470b)

#### *Magensaftresistenter Überzug:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Triethylcitrat (E1505), Talkum (553b), Eisenoxid gelb (E172), Simecicon, Polysorbat 80 (E433)

#### *Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Beutel*

Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

Jeder Beutel Brausegranulat enthält 1.000 mg Calcium entsprechend 2500 mg Calciumcarbonat und 8,80 Milligramm Colecalciferol-Trockenkonzentrat (entsprechend 22 Mikrogramm Colecalciferol, 880 Internationale Einheiten (I.E.) Vitamin D<sub>3</sub>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Äpfelsäure (E296), D-Glucono-1,5-lacton, Maltodextrin, Natriumcyclamat (E952), Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O (E954), Reisstärke, Kaliumcarbonat (E501), natürliches Zitronenaroma (sorbitolhaltig), all-rac-alpha-Tocopherol (E307), Saccharose.

### Wie Actonel Combi aussieht und Inhalt der Packung

Risedronat Tabletten sind ovale, gelbe magensaftresistente Tabletten mit der Prägung "EC 35" auf einer Seite.

Die Tabletten haben die folgenden Abmessungen: 13 mm breit, 6 mm lang. Bilsterpackung aus klarer PVC/Aluminiumfolie mit 4 Tabletten.

Laminierter Aluminiumpapierfolienbeutel gefüllt mit weißem Brausegranulat aus Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>.

Die Kombinationspackung besteht aus einem Umkarton, der drei 1-Monatspackungen enthält.

Jede 1-Monatspackung enthält 4 magensaftresistente Tabletten und 24 Beutel Brausegranulat.

Packungsgrößen: Monatliche Einheiten: 1 oder 3 Monate.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Neutorgasse 4-8  
1010 Wien  
Österreich

*Betriebsstätte:*

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Österreich

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

Schweden: Optinate Combi D  
Deutschland: Actonel Combi 1000mg/880 I.E. + 35mg + Brausegranulat und magensaftresistente Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024**