

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Actonel® plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Actonel plus Calcium D und wofür wird es angewendet?

Was Actonel plus Calcium D ist

Ein Kombinationsarzneimittel, das in wöchentlichen Einheiten zu jeweils einer Tablette Actonel und 6 Beuteln Calcium/Vitamin D₃ abgepackt ist.

Actonel Tabletten

Die Actonel Tabletten enthalten Mononatriumrisedronat, das zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln gehört, genannt Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengestüt entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporosebedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Die Beutel enthalten Calcium/Vitamin D₃ Brausegranulat, das das Calcium und Vitamin D₃ liefert, welches Ihr Körper für die Festigung neugebildeten Knochens benötigt.

Wofür Actonel plus Calcium D angewendet wird

Zur Behandlung der Osteoporose, auch schwergradig, bei **Frauen nach der Menopause**, die nach Feststellung ihres Arztes zusätzlich die tägliche Gabe von **Calcium und Vitamin D₃** benötigen. Es verringert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actonel plus Calcium D beachten?

Actonel plus Calcium D darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Mononatriumrisedronat, Calciumcarbonat, Vitamin D₃, Erdnüsse, Soja 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 **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie eine **schwere Störung Ihrer Nierenfunktion**, einschließlich Nierensteinen, haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actonel plus Calcium D 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 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 plus Calcium D behandelt werden.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme von Actonel plus Calcium D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Actonel Tabletten

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

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette.

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Es ist bekannt, dass Calcium/Vitamin D₃-haltige Arzneimittel in Wechselwirkung treten mit:

- Digitalis (eingesetzt zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion),
- Tetracyclinen,
- Steroiden (z. B. Kortison),
- Natriumfluorid (eingesetzt zur Härtung des Zahnschmelzes),
- Thiazidhaltigen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Actonel plus Calcium D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Actonel Tabletten

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Actonel Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie diese Tablette nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Actonel plus Calcium D zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Actonel Tablette zu sich.

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Nehmen Sie das aufgelöste Calcium/Vitamin D₃ 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

Nehmen Sie KEIN Actonel plus Calcium D 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“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Actonel) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt. Nehmen Sie KEIN Actonel plus Calcium D ein, wenn Sie stillen (siehe 2 Abschnitt „Actonel plus Calcium D darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Actonel plus Calcium D hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Actonel Tabletten

Actonel plus Calcium D enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Actonel plus Calcium D erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Actonel plus Calcium D enthält Natrium

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

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Das Brausegranulat enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Sorbitol pro Beutel.

Das Brausegranulat enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Calcium/Vitamin D₃ Beutel (Brausegranulat) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Das Brausegranulat enthält Sojaöl

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Actonel plus Calcium D darf nicht eingenommen werden“).

Das Brausegranulat enthält 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.

Das Brausegranulat enthält Natrium

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

3. Wie ist Actonel plus Calcium D einzunehmen?

Actonel plus Calcium D ist eine Wochentherapie in Form einer Packung mit 1 Tablette (in einem Blister) und 6 Beuteln mit Brausegranulat, die auf bestimmte Art und Weise einzunehmen sind. Auf der Rückseite jeder Wochenpackung finden Sie Einnahmeanweisungen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Wochenzyklus:

- *Tag 1: Actonel Tablette (hellorange Tablette)*

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

- *Tag 2 bis 7: Calcium/Vitamin D₃ Beutel (Brausegranulat)*

An dem Tag, der der Einnahme der Actonel Tablette folgt, beginnen Sie mit der Einnahme EINES Beutels Calcium/Vitamin D₃ Brausegranulat täglich für die nächsten 6 Tage.

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

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

WANN ist die Actonel Tablette einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Actonel Tablette spätestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

WIE ist Actonel plus Calcium D einzunehmen?

Actonel Tabletten

- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas** (120 ml) **gewöhnlichem Trinkwasser**.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen**. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.
- **Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem** Sie Ihre Tablette eingenommen haben.

Calcium/Vitamin D₃ 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 die Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge Actonel plus Calcium D eingenommen haben, als Sie sollten

Actonel 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 D₃ 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.

Wenn Sie die Einnahme von Actonel plus Calcium D vergessen haben

Actonel 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 D₃. Nehmen Sie Ihre Actonel 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.

Dann beginnen Sie einen neuen Wochenzyklus: Nehmen Sie eine Actonel Tablette einmal die Woche an dem von Ihnen festgelegten Tag 1.

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Falls Sie die Einnahme eines Calcium/Vitamin D₃ 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 Actonel 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 plus Calcium D 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.

Actonel Tabletten

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Actonel abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Quaddeln und Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können.

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

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert).
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre.
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

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

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

Calcium/Vitamin D₃ Beutel

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

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

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- 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: 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 plus Calcium D aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Actonel plus Calcium D enthält

Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat.
Eine Tablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Hyprolose, Macrogol 8000, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Beutel mit Brausegranulat

- Die Wirkstoffe sind: Calciumcarbonat und Colecalciferol (Vitamin D₃).
Ein Beutel Brausegranulat enthält 1.000 mg Calcium, entsprechend 2.500 mg Calciumcarbonat, und 22 Mikrogramm (880 Internationale Einheiten (I.E.)) Colecalciferol (Vitamin D₃).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Äpfelsäure, D-Glucono-1,5-lacton, Maltodextrin, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Dextrin, Arabisches Gummi, natürliche Zitronenöle, natürliches/naturidentisches Limonenaroma, Reisstärke, Kaliumcarbonat, all-rac-alpha-Tocopherol, Sojaöl (Ph.Eur.), Gelatine, Sucrose, Maisstärke.

Wie Actonel plus Calcium D aussieht und Inhalt der Packung

Die Kombinationspackung besteht aus einem Umkarton mit Wochenpackungen (Schachteln aus Karton).

Jede Wochenpackung enthält:

- 1 Filmtablette, die eine ovale hellorange Tablette mit den Buchstaben „RSN“ auf der einen und „35 mg“ auf der anderen Seite ist, gepackt in einer Blisterpackung.
- 6 Beutel mit Calcium und Vitamin D₃ als Brausegranulat.

Packungsgrößen: 4 und 12 (3x4) Wochenpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64 Dublin 1
Irland

Hersteller

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Straße 2 - 4
64331 Weiterstadt

Hermes Pharma GmbH
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Österreich

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

Belgien: **Actonel Combi D** 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmomhulde tabletten + bruisingranulat, 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose, 35 mg + 1000 mg / 880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat

Deutschland: **Actonel plus Calcium D** 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat

Frankreich: **Actonelcombi** 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose

Irland: **Actonel Plus Ca & D** 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules

Litauen:	Actonel Combi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės
Luxemburg:	Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
Malta:	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
Niederlande:	Actokit D 35 mg + 1000 mg/880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat
Schweden:	Optinate Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat
Slowenien:	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IE filmsko obložena tableta + šumeča zrnca
Vereinigtes Königreich:	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 IU effervescent granules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Signature Page for VV-LAB-001127 v1.0

Approval	Carlota Cabeza Regulatory 14-Mar-2019 07:25:34 GMT+0000
----------	---

Signature Page for VV-LAB-001127 v1.0