

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### Actonel 5 mg comprimés pelliculés risédronate monosodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'Actonel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel
3. Comment prendre Actonel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Actonel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Actonel et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce qu'Actonel ?**

Actonel fait partie d'un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur l'os et le rend plus fort et par conséquent moins susceptible de casser.

L'os est un tissu vivant qui est en constant renouvellement. L'os usé est retiré du squelette et remplacé par un os nouveau.

L'ostéoporose se produit particulièrement chez les femmes après la ménopause au moment de laquelle l'os devient moins solide, plus fragile et plus susceptible de casser lors d'une chute ou d'une tension.

L'ostéoporose apparaît le plus souvent chez les femmes précocement ménopausées et également chez les patients traités au long cours par des corticostéroïdes.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites des fractures, bien qu'elles puissent être situées sur n'importe quel autre os. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patientes ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

##### **Dans quel cas Actonel est-il utilisé ?**

Le traitement de l'ostéoporose

- chez la femme post-ménopausée

Dans la prévention de l'ostéoporose

- chez **la femme à risque élevé d'ostéoporose** (diminution de la masse osseuse, ménopause précoce ou antécédents familiaux d'ostéoporose).
- chez **la femme ménopausée traitée par corticothérapie au long cours**. Pour préserver ou accroître la masse osseuse.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel ?

### Ne prenez JAMAIS Actonel

- Si vous êtes **allergique** au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une **hypocalcémie** (diminution de la quantité de calcium dans le sang).
- Si vous pensez être **enceinte**, si vous l'êtes, ou prévoyez de l'être.
- Si vous **allaitez**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux sévères**.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Actonel

- si vous ne pouvez pas rester redressé (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple un manque de vitamine D, des anomalies des parathyroïdes, les deux entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si vous avez ou avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Par exemple, vous avez ou avez eu des douleurs ou des difficultés lors de l'absorption d'aliments, ou bien vous avez été averti du fait que vous souffrez d'un œsophage de Barrett (une maladie associée à des modifications au niveau des cellules tapissant la partie basse de l'œsophage).
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres (comme le lactose).
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou une perte d'une dent.
- Si vous suivez un traitement dentaire ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Actonel.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire lors de la prise d'Actonel.

### Enfants et adolescents

L'utilisation du risédronate monosodique n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur la tolérance et l'efficacité.

### Autres médicaments et Actonel

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet d'Actonel s'ils sont pris en même temps:

- calcium
- magnésium
- aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions)
- fer.

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après Actonel.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Actonel avec des aliments et boissons**

Il est très important de NE PAS PRENDRE Actonel avec de la nourriture ou des boissons (autre que de l'eau plate) afin qu'il agisse correctement. En particulier, ne prenez pas ce médicament avec des produits laitiers (comme le lait) qui contiennent du calcium (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Actonel »).

Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être prise au moins 30 minutes après votre comprimé d'Actonel.

#### **Grossesse et allaitement**

NE PRENEZ PAS Actonel si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (voir rubrique 2. « Ne prenez JAMAIS Actonel »). Le risque potentiel associé à la prise du risédronate monosodique (substance active d'Actonel) chez les femmes enceintes est inconnu.

NE PRENEZ PAS Actonel si vous allaitez (voir rubrique 2, « Ne prenez JAMAIS Actonel »).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Actonel n'a pas d'effet connu sur la conduite ou l'utilisation de machines.

#### **Actonel contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

#### **Actonel contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Actonel ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de UN comprimé d'Actonel (5 mg de risédronate monosodique) par jour.

Pour votre confort et vous aider à ne pas oublier de prendre votre médicament, les jours de la semaine sont imprimés sur l'aluminium de la plaquette.

### **QUAND prendre le comprimé d'Actonel**

IL EST PREFERABLE de prendre votre comprimé d'Actonel au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l'eau plate) de la journée.

Dans les cas particuliers où la prise de votre comprimé d'Actonel ne peut s'effectuer au moment recommandé, vous devez le prendre l'estomac vide, à la même heure tous les jours, selon les instructions suivantes:

SOIT entre les repas : Actonel doit être pris au moins 2 heures après l'absorption des derniers aliments, boissons (autre que de l'eau plate) et autres médicaments. Ne mangez pas ou ne buvez pas (autre boisson que de l'eau plate) pendant 2 heures après la prise du comprimé.

SOIT le soir : Actonel doit être pris au moins 2 heures après l'absorption des derniers aliments, boissons (autre que de l'eau plate) et autres médicaments de la journée et au moins 30 minutes avant d'aller se coucher.

### **COMMENT prendre le comprimé d'Actonel**

- Prenez le comprimé en **position redressée** (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- **Avalez** le comprimé avec un grand verre d'eau du robinet ( $\geq 120$  ml).
- **Avalez-le en entier**. Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- **Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant** la prise de votre comprimé

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamine, si l'apport par votre régime alimentaire est insuffisant.

### **Si vous avez pris PLUS d'Actonel que vous n'auriez dû**

Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement plus d'Actonel que prescrit, boire un grand verre de lait, et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison ( ☎ 070/245.245).

### **Si vous OUBLIEZ de prendre Actonel**

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au moment habituel, la prise pourra s'effectuer à tout autre moment de la journée selon les instructions mentionnées précédemment (avant le petit déjeuner, entre les repas ou dans la soirée).

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous ARRETEZ de prendre Actonel**

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Actonel et contactez votre médecin immédiatement** si vous avez l'un des effets indésirables suivants:

- Symptômes de réactions allergiques sévères tels que:
  - Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
  - Difficultés à avaler,
  - Urticaire et difficultés à respirer.La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Réactions cutanées sévères pouvant inclure une formation de cloques sous la peau. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

**Prévenez votre médecin rapidement** si vous avez l'un des effets indésirables suivants:

- Une inflammation de l'œil, habituellement avec douleur, rougeurs et sensibilité à la lumière. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Inflammation de l'orbite - inflammation des structures entourant le globe oculaire. Les symptômes peuvent être des douleurs, des gonflements, des rougeurs, un gonflement du globe oculaire et des troubles de la vue. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Une nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à une guérison retardée et à une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Symptômes œsophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées. Cet effet secondaire est rare (peut survenir chez 1 personne sur 100).

Une fracture fémorale atypique peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture fémorale .

Cependant dans les essais cliniques, les autres effets indésirables observés ont été la plupart du temps d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'interruption du traitement.

**Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, sensations de satiété, ballonnement, diarrhée.
- Douleurs des muscles, des os et des articulations.
- Maux de tête.

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Inflammation ou ulcères de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), inflammation de l'estomac et du duodénum (tube

- reliant l'estomac aux intestins).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision).

**Effets indésirables rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Inflammation de la langue (rouge et enflée, parfois douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).
- Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été rapportées. Ceci ne peut être diagnostiqué que sur la base d'un examen sanguin.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Très rare : Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.
- Fréquence non connue:
  - Perte de cheveux.
  - Troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.

Rarement, en début de traitement, le taux de calcium ou de phosphate dans le sang peut chuter. Ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude et n'entraînent aucun symptôme.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).
- **au Luxembourg** via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Actonel ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Actonel**

La substance active est le risédronate monosodique. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de risédronate monosodique (équivalent à 4,64 mg d'acide risédronique).

Les autres composants sont :

*Noyau:* lactose monohydraté (voir rubrique 2), crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

*Pelliculage:* hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

### **Aspect d'Actonel et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés d'Actonel 5 mg sont jaunes et ovales, avec « RSN » inscrit sur une face et « 5 mg » sur l'autre. Ces comprimés sont présentés sous plaquettes de 14, 20, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14), 140 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

*Fabricant:*

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

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**

BE212231

LU: 2000060021

### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgique : Actonel 5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés /  
Filmtabletten

France: Actonel 5 mg comprimé pelliculé

Allemagne: Risedronat Theramex 5 mg Filmtabletten

Italie: Actonel 5 mg compresse rivestite con film

Luxembourg: Actonel 5 mg comprimé pelliculé,

Pays-Bas: Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten

Espagne: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película

Suède: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**