

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Actonel 5 mg filmomhulde tabletten natriumrisedronaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is Actonel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*
3. *Hoe neemt u dit middel in?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u dit middel?*
6. *Inhoud van de verpakking en overige informatie*

1. Wat is Actonel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Actonel

Actonel behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het werkt rechtstreeks op uw botten om deze sterker te maken, zodat ze minder snel zullen breken.

Bot is levend weefsel. Oud bot wordt continu uit uw skelet verwijderd en vervangen door nieuw bot.

Postmenopauzale osteoporose is een aandoening die voorkomt bij vrouwen na de menopauze en waarbij botten zwakker en brozer worden en makkelijker kunnen breken na een val of overbelasting.

Vrouwen die vroeg in de menopauze zijn gekomen en patiënten die langdurig werden behandeld met steroïden hebben een grotere kans om osteoporose te krijgen.

De wervels, de heup, en de pols zijn de botten die de grootste kans lopen om te breken, hoewel dit met elk bot in uw lichaam kan gebeuren. Door osteoporose veroorzaakte breuken kunnen ook leiden tot rugpijn, lengteverlies en een kromme rug. Veel patiënten met osteoporose hebben geen klachten en misschien weet u niet eens dat u het heeft gehad.

Waar wordt Actonel voor gebruikt

De behandeling van osteoporose

- bij **vrouwen na de menopauze**.

De preventie van osteoporose

- bij **vrouwen met een verhoogd risico op osteoporose** (o.a. lage botmassa, vroege menopauze of een familiegeschiedenis van osteoporose).
- bij **vrouwen na de menopauze** die langdurig een hoge dosis steroïden moeten gebruiken. Het behoudt of verhoogt de botmassa.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u een aandoening heeft die **hypocalciëmie** heet (een lage hoeveelheid calcium in het bloed).
- Als u vermoedt dat u **zwanger** bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden.
- Als u **borstvoeding** geeft.
- Als u **ernstige nierproblemen** heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u niet langer dan 30 minuten overeind kunt blijven (zittend of staand).
- Als u een gestoorde bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D, hormoonafwijkingen van de bijnierschlier, die beide leiden tot een laag bloedcalciumgehalte).
- Als u slokdarmklachten heeft of heeft gehad (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft of heeft gehad met het doorslikken van voedsel, of u werd verwittigd dat u aan oesophagus van Barrett lijdt, een ziekte die geassocieerd is met een verandering bij de cellen die het lagere gedeelte van de slokdarm dekken.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad aan de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand.
- Als u een tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Actonel.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Actonel gebruikt bij één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natriumrisedronaat wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen met één van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Actonel als u ze gelijktijdig inneemt:

- calcium
- magnesium
- aluminium (bijvoorbeeld in sommige combinaties voor spijsverteringsstoornissen)
- ijzer.

Neem deze middelen minstens 30 minuten na uw Actonel tablet in.

Neemt u naast Actonel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is heel belangrijk dat u Actonel NIET inneemt met voedsel of drank (afgezien van gewoon water), zodat het goed kan werken. Met name zuivelproducten (zoals melk) mogen NIET worden ingenomen rond het tijdstip van inname van de tablet, aangezien zuivelproducten calcium bevatten (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Neem voedsel of drank (afgezien van gewoon water) minstens 30 minuten na uw Actonel-tablet.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Actonel NIET in wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Actonel) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Neem Actonel NIET in wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Actonel zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Actonel bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Actonel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is ÉÉN Actonel-tablet (5 mg natriumrisedronaat) eenmaal per dag.

De dagen van de week staan afgedrukt op de achterzijde van de blisterverpakking voor uw gemak. Met dit geheugensteuntje zult u zich herinneren om elke dag uw geneesmiddel in te nemen.

WANNEER moet u de Actonel-tablet innemen

HET BESTE IS om uw Actonel-tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of andere geneesmiddelen van de dag in te nemen.

Als inname van uw Actonel-tablet voor het ontbijt niet mogelijk is, neem dan uw tablet op een lege maag elke dag op hetzelfde moment, op een van de volgende manieren:

- OF
Tussen de maaltijden: minstens 2 uur na uw andere geneesmiddelen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (leidingwater mag wel). Wanneer u de tablet heeft ingenomen, mag u wederom twee uur lang niets eten of drinken behalve gewoon leidingwater.
- OF
In de avond: minstens 2 uur na uw andere geneesmiddelen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (leidingwater mag wel). U mag Actonel niet korter dan 30 minuten voor het naar bed gaan innemen.

HOE moet u de Actonel-tablet innemen

- Neem de tablet in terwijl u **rechttop** zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- **Slik** de tablet door met ten minste één **glas** (120 ml) **gewoon water**.
- **Slik de tablet in zijn geheel door**. De tablet mag niet opgezogen of gekauwd worden.
- Ga **niet liggen gedurende 30 minuten na** het innemen van de tablet.

Uw arts zal u vertellen of u calcium- en vitaminesupplementen nodig heeft als u dit niet voldoende via uw dagelijkse voedsel opneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders per ongeluk meer Actonel-tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (☎ 070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, dan kunt u deze op het eerstvolgende juiste moment innemen volgens de bovenstaande instructies (voor het ontbijt, tussen de maaltijden, of in de avond).

Neem geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling, kunt u botmassa beginnen te verliezen. Bespreek dit met uw arts voordat u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van Actonel en neem onmiddellijk contact met uw arts op als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Klachten van ernstige allergische reacties zoals:
 - Zwelling van het gezicht, tong of keel
 - Problemen met slikken
 - Netelroos en moeilijkheden met ademen
- Ernstige huidreacties, zoals blaarvorming van de huid.

Licht uw arts meteen in als u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur.

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

In klinische studies zijn echter andere bijwerkingen gevonden die meestal mild waren, zodat de patiënt zijn/haar tabletten gewoon kon blijven innemen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan gemeld worden door tot 1 op de 10 patiënten)

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, obstipatie, een 'vol' gevoel, een opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan gemeld worden door tot 1 op de 100 patiënten)

- Ontsteking van of zweer in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) en daardoor problemen en pijn bij het slikken (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), ontsteking van de maag en de twaalfvingerige darm (de darm die vanuit de maag loopt).
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog (de iris) (rode, pijnlijke ogen met mogelijke verandering van het gezichtsvermogen).

Zeldzame bijwerkingen (kan gemeld worden door tot 1 op de 1000 patiënten)

- Ontsteking van de tong (rood, gezwollen, mogelijk pijnlijk), vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt).
- Er zijn abnormale levertesten gemeld. Deze zijn alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Tijdens post-marketingervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld

- Zeer zelden: Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- Niet bekende frequentie:
 - Haaruitval
 - Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig.

Heel sporadisch kan aan het begin van de behandeling het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed dalen. Dit zijn meestal kleine veranderingen die geen klachten veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments – 20, rue de Bitbourg – L-1273 Luxemburg-Hamm – Tel.: (+352) 2478 5592 – e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking na ‘EXP:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 5 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 4,64 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2), crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Actonel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Actonel 5 mg filmomhulde tabletten zijn ovale, gele tabletten met de letters "RSN" aan de ene zijde en "5 mg" aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 20, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14), 140 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE212231

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

DE: Actonel 5 mg Filmtabletten

FR: Actonel 5 mg comprimé pelliculé

IT: Actonel 5 mg compresse rivestite con film

LU: Actonel 5 mg comprimé pelliculé,

NL: Actonel 5 mg, omhulde tabletten

ES: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película

SE: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021