

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimés pelliculés et granulés effervescents
risédronate monosodique + cholécalciférol

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 à 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 que Actonel Combi D et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel Combi D
3. Comment prendre Actonel Combi D
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Actonel Combi D
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Actonel Combi D et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Actonel Combi D

C'est une association de médicaments composée de comprimés d'Actonel et de sachets de calcium/vitamine D₃.

Comprimés d'Actonel

Les comprimés contiennent du risédronate monosodique qui appartient à un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur vos os et les rend plus forts et par conséquent moins susceptibles de casser.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle constamment.

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

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites des fractures, bien qu'elles puissent se produire 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 patients ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

Les sachets contiennent des granulés effervescents de calcium vitamine D₃, qui apportent le calcium et la vitamine D₃ dont votre corps a besoin pour renforcer vos os.

Dans quel cas Actonel Combi D est-il utilisé

Il sert à traiter l'ostéoporose, même dans les cas sévères, chez les femmes ménopausées dont, après diagnostic par leur médecin, il a été établi qu'elles nécessitent également un supplément quotidien en calcium et en vitamine D₃. Ce traitement réduit le risque de fractures des vertèbres et de la hanche.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel Combi D

Ne prenez jamais Actonel Combi D

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique, au carbonate de calcium, à la vitamine D 3 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous êtes atteint d'une:
hypocalcémie (diminution de la quantité de calcium dans le sang),
hypercalcémie (augmentation de la quantité de calcium dans le sang),
hypercalciurie (augmentation de la quantité de calcium dans l'urine),
hypervitaminose D (augmentation de la quantité de vitamine D 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 graves, notamment des calculs rénaux.

Avertissements et précautions

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

- 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 de l'hormones parathyroïde, 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 pu avoir des douleurs ou des difficultés pour avaler des 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.
- Si vous êtes atteints d'une maladie appelée sarcoïdose (maladie du système immunitaire touchant plus particulièrement les poumons, à l'origine d'essoufflement et de toux).
- Si vous prenez déjà des suppléments de vitamine D.
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou si vous perdez une dent.
- Si vous suivez un traitement dentaire ou prévoyez de subir une intervention dentaire, avertissez votre dentiste que vous êtes traité par Actonel Combi D.

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

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 Combi D

□ Comprimés d'Actonel

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet du comprimé 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 le comprimé d'Actonel.

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

Les médicaments contenant du calcium/vitamine D 3 sont connus pour interagir avec les médicaments suivants:

- digitaliques (utilisés pour le traitement des maladies cardiaques)
- antibiotiques tels que la tétracycline
- stéroïdes (tels que la cortisone)

- fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'email dentaire)
- diurétiques thiazidiques (utilisés pour éliminer l'eau du corps en augmentant la production d'urine)
- cholestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol dans le sang)
- laxatifs (comme l'huile de paraffine)

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin vous apportera les informations adaptées.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Actonel Combi D avec des aliments et boissons

□ Comprimés d'Actonel

Il est très important de NE PAS PRENDRE le comprimé d'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 combi D »).

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

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

NE PRENEZ PAS les granulés dissous de calcium/vitamine D₃ en même temps que les aliments contenant une grande quantité d'acide oxalique (épinards et rhubarbe) ou d'acide phytique (céréales complètes).

Prenez les granulés dissous au moins deux heures après avoir mangé un de ces aliments.

Grossesse et allaitement

NE PRENEZ PAS Actonel Combi D si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Actonel Combi D »). Le risque potentiel associé à la prise du risédronate monosodique (la substance active des comprimés d'Actonel) pendant la grossesse est inconnu.

NE PRENEZ PAS Actonel Combi D si vous allaitez (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Actonel Combi D »)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

□ Comprimés d'Actonel

Les comprimés d'Actonel Combi D contiennent du lactose et sodium.

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

Les sachets de calcium/vitamine D₃ contiennent du sorbitol, saccharose, potassium et sodium.

- Ce médicament contient 1,1 mg de sorbitol dans chaque sachet.
- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Il peut être nocif pour les dents.
- **Ce médicament contiennent également 4,2 mmol du potassium** (163 mg) dans chaque sachet. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium dans chaque sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Actonel combi D

Actonel Combi D est un traitement en cycles hebdomadaires composé d'un comprimé et de granulés effervescents en sachets. Le comprimé et les granulés doivent être pris dans l'ordre correct indiqué ci-dessous.

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.

Dose recommandée:

Cycle hebdomadaire:

- *1^{er} jour (jour 1): Comprimé d'Actonel (comprimé légèrement orangé)*
Prenez UN comprimé d'Actonel par semaine.
Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Ce sera le 1er jour de votre cycle hebdomadaire. Prenez alors chaque semaine le comprimé d'Actonel le jour 1 choisi.
- *Du 2^{ème} au 7^{ème} jour (jour 2 à jour 7): Sachets de calcium vitamine D₃ (granulés effervescents)*
Débutez le jour suivant la prise le comprimé d'Actonel. Prenez un sachet de granulés de calcium vitamine D 3 chaque jour, les 6 jours suivants.

Tous les 7 jours, répétez cette séquence d'un comprimé suivi des sachets de granulés, en veillant à prendre le comprimé d'Actonel le jour 1 initialement choisi.

NE PRENEZ PAS votre comprimé d'Actonel et votre sachet le même jour.

Quand prendre le comprimé d'Actonel

Prenez 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.

Comment prendre Actonel Combi D

□ Comprimés d'Actonel

- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) pour éviter les brûlures de l'œsophage.
- Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau plate (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.

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

Versez le contenu du sachet dans un verre d'eau plate et agitez. Attendez jusqu'à la fin de l'effervescence et buvez la solution.

Si vous avez pris plus d'Actonel Combi D que vous n'auriez dû

□ Comprimés d'Actonel

Si vous avez utilisé ou pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident, buvez ou faites-lui boire un **grand verre de lait, et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).**

□ Sachets de calcium/vitamine D₃

Si vous avez pris plus de sachet que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident **prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).**

Si vous oubliez de prendre Actonel Combi D

□ Comprimés d'Actonel

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi (jour 1):

1. Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS 2 comprimés le même jour pour compenser le comprimé oublié.
2. Le jour suivant, prenez votre sachet de calcium/vitamine D₃. NE PRENEZ PAS le comprimé d'Actonel et le sachet le même jour.
3. Continuez de prendre un sachet chaque jour jusqu'à la fin du cycle hebdomadaire.
4. Mettez de côté tout sachet restant dans l'unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

Reprenez ensuite un nouveau cycle hebdomadaire: prenez un comprimé d'Actonel une fois par semaine le jour choisi initialement.

□ *Sachets de calcium/vitamine D₃*

Si vous avez oublié de prendre votre sachet de calcium/vitamine D₃:

1. Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS le sachet le même jour que le comprimé d'Actonel. NE PRENEZ PAS 2 sachets le même jour.
2. Continuez à prendre un sachet chaque jour jusqu'à la fin du cycle hebdomadaire.
3. Mettez de côté tout sachet restant dans l'unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

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

Si vous arrêtez de prendre Actonel Combi D

Si vous arrêtez le traitement, vous risquez de 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.

□ *Comprimés d'Actonel*

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).

Rarement, une fracture atypique du fémur (l'os de la cuisse) peut survenir, en particulier chez les patients qui suivent un traitement contre l'ostéoporose depuis longtemps. Si vous ressentez des douleurs, des faiblesses, ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche, ou de l'aîne, parlez-en à votre médecin, car ces symptômes peuvent être les signes avant-coureurs d'une possible fracture du fémur.

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 indéterminée:
 - Perte de cheveux.
 - Troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.

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

□ *Sachets de calcium/vitamine D₃*

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

- Hypercalcémie (un niveau élevé de calcium dans le sang, avec potentiellement des symptômes de soif excessive, perte d'appétit, fatigue et dans les cas sévères, des battements cardiaques irréguliers), hypercalciurie (un niveau élevé de calcium dans les urines).

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

- Constipation, gaz, nausées, douleurs abdominales, diarrhées
- Réactions cutanées de type démangeaisons, rash cutané et urticaires

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 directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance – www.afmps.be - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

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

5. Comment conserver Actonel Combi D

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

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les boîtes et plaquettes après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament n'exige pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Combi D

Comprimé pelliculé

- La substance active est le risédronate monosodique. Chaque comprimé pelliculé contient 35 mg de risédronate monosodique (équivalent à 32,5 mg d'acide risédronique).
- Les autres composants sont:
Noyau: lactose monohydraté (voir rubrique 2), crospovidone A, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

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

Granulés effervescents

- Les substances actives sont le carbonate de calcium et le cholécalférol (vitamine D₃). Chaque sachet de granulés effervescents contient 1000 mg de calcium (sous forme de (2500 mg de carbonate de calcium) et 22 microgrammes (880 UI) de cholécalférol (Vitamine D₃).
- Les autres composants sont:
Acide citrique, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme de citron (contient du sorbitol), amidon de riz, carbonate de potassium, tout-rac-alfa-tocophérol, saccharose, ascorbate de sodium, amidon modifié, triglycérides à chaîne moyenne, Silice colloïdale anhydre.

Comment se présente Actonel Combi D et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un pack contenant des comprimés et des sachets.

- Les comprimés sont des comprimés pelliculés, de forme ovale et légèrement orangés, portant la mention « RSN » sur une face et « 35 mg » sur l'autre face.

- Les sachets contiennent des granulés effervescents de calcium/vitamine D₃.

Les packs peuvent être délivrés sous forme d'unités hebdomadaires ou d'unités mensuelles.

- Chaque unité hebdomadaire contient 1 comprimé et 6 sachets de granulés
- Chaque unité mensuelle contient 4 comprimés et 24 sachets de granulés

Présentations:

1, 2, 4, 12 (3 x 4) et 16 (4 x 4) unités hebdomadaires.

1, 3 unités mensuelles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant:

Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE304683

LU: 2008040038

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni sous les noms suivants:

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

France: Actonel combi 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose

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

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

Lituanie: Actonel Combi 35 mg plėvele dengtos tabletės + 1000 mg / 880 TV šnypščiosios granulės

Luxembourg: Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose

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

Pays-Bas: Actokit D 35 mg + 1000 mg/880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat

Slovénie: Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IE filmsko obložena tableta + šumeča zrnca

Suède: Optinate Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat

Royaume-Uni: Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 IU effervescent granules

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