

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat**  
natriumrisedronaat + calcium/colecalciferol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijk 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 veel 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 dan uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Actonel Combi D en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzicht mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Actonel Combi D en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

#### **Wat is Actonel Combi D**

Een combinatie geneesmiddel dat Actonel tabletten en calcium/vitamine D<sub>3</sub> in sachets bevat.

#### □ Actonel tabletten

Actonel tabletten bevatten natriumrisedronaat dat behoort tot een groep niet-hormonale middelen, die bisfosfonaten genoemd worden. Deze geneesmiddelen 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, waarbij botten zwakker en brozer worden en makkelijker kunnen breken na een val of overbelasting.

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.

#### □ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

De sachets bevatten calcium/vitamine D<sub>3</sub> bruisgranulaat dat calcium en vitamine D<sub>3</sub> levert, die uw lichaam wellicht nodig heeft om nieuw bot te versterken.

### **Waarvoor wordt Actonel Combi D gebruikt?**

De behandeling van osteoporose, ook bij ernstige osteoporose, bij vrouwen na de menopauze die ook dagelijks calcium en vitamine D<sub>3</sub> aanvulling nodig hebben wat is vastgesteld door hun arts. Het vermindert het risico van wervel- en heupfracturen.

## 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat, calciumcarbonaat, vitamine D<sub>3</sub> of een van de overige bestanddelen van Actonel Combi D. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw arts u heeft verteld dat u één van de volgende aandoeningen hebt:  
**hypocalcemie** (een laag calciumgehalte in het bloed),  
**hypercalciëmie** (een hoog calciumgehalte in het bloed),  
**hypercalciurie** (een hoog calciumgehalte in de urine),  
**hypervitaminose D** (een hoog vitamine D gehalte in het bloed).
- Als u vermoedt dat u **zwanger** bent, als u weet dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden.
- Als u **borstvoeding** geeft.
- Als u ernstige **nierproblemen** heeft, waaronder nierstenen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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, parathyroïde hormoonafwijkingen, die beiden leiden tot een laag calciumgehalte in het bloed).
- Als nu of in het verleden 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 dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt.
- Als u een aandoening heeft die sarcoïdose wordt genoemd (een immuunsysteem stoornis die hoofdzakelijk de longen aantast en kan leiden tot kortademigheid en hoesten).
- Als u al andere vitamine D supplementen neemt.
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad aan de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of loslaten van een tand.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of tandchirurgie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Actonel Combi D.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Actonel Combi D 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?

#### Actonel tabletten

Geneesmiddelen die één van de volgende bestanddelen bevatten, verminderen de werking van de Actonel tablet als u ze gelijktijdig inneemt:

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

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

#### Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

Het is bekend dat geneesmiddelen die calcium/vitamine D<sub>3</sub> bevatten de volgende middelen kunnen beïnvloeden:

- digitalis (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- tetracycline antibiotica
- steroïden (zoals cortisone)
- natriumfluoride (gebruikt om het tandglazuur te versterken)
- thiazide diuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urine productie te verhogen)
- cholestyramine (gebruikt om hoge cholesterolwaarden in het bloed te behandelen)
- laxemiddelen (zoals paraffine olie).

Uw arts zal u verdere instructies geven als u één van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u naast Actonel Combi D nog andere geneesmiddelen, heeft u dat korgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

#### □ Actonel tabletten

Het is heel belangrijk dat u uw Actonel tablet 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).

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

#### □ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

Neem opgelost calcium/vitamine D<sub>3</sub> granulaat NIET op het zelfde tijdstip als voedsel dat een hoge hoeveelheid oxaalzuur bevat (te vinden in spinazie en rabarber) of fytinezuur (te vinden in volkoren granen). Neem het opgeloste granulaat ten minste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Actonel Combi D NIET wanneer u zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of zwanger wilt of zou kunnen worden (zie rubriek 2, “Gebruik Actonel Combi D NIET”). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Actonel tabletten) voor zwangere vrouwen is niet bekend.

Gebruik Actonel Combi D NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, “Gebruik Actonel Combi D NIET”).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

○ Actonel tabletten

**De Actonel Combi D-tabletten bevatten lactose en natrium.**

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

○ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

**Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets bevat sorbitol, sucrose, kalium en natrium.**

- Dit middel bevat 1,1 mg sorbitol in elke sachet.
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Het kan schadelijk zijn voor de tanden.
- Dit geneesmiddel bevat 4,2 mmol kalium (163 mg) in elke sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elk zakje, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Actonel Combi D is een therapie op basis van een wekelijkse cyclus bestaande uit tabletten en sachets met bruisgranulaat. De tabletten en sachets moeten in de juiste volgorde worden ingenomen, zoals hieronder beschreven staat.

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Wekelijkse cyclus:

- *Dag 1: Actonel tablet (licht oranje tablet)*  
Neem ÉÉN tablet Actonel eenmaal per week.  
Kies een dag van de week die het best past binnen uw schema. Dit wordt uw Dag 1 van de wekelijkse cyclus. Neem elke week de Actonel tablet op door u gekozen Dag 1.
- *Dag 2 tot 7: Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets (bruisgranulaat)*  
Begin op de dag na de dag waarop u uw Actonel tablet heeft ingenomen. Neem elke dag ÉÉN sachet calcium/vitamine D<sub>3</sub> granulaat gedurende 6 volgende dagen.

Herhaal deze volgorde van een tablet gevolgd door sachets elke 7 dagen en zorg ervoor dat u de tablet op uw gekozen Dag 1 inneemt.

Neem uw Actonel tablet en het sachet NIET op dezelfde dag.

#### **Wanneer moet u de Actonel tablet innemen**

Neem uw Actonel tablet minstens 30 minuten voor de eerste maaltijd, drinken (afgezien van gewoon water) of andere geneesmiddelen van de dag.

#### **Hoe moet u Actonel Combi D innemen**

□ Actonel tabletten

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, om brandend maagzuur te voorkomen.
- 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.

□ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

Strooi de inhoud van het sachet in een glas gewoon water en roer. Wacht tot het bruisen is afgenomen en drink dan de oplossing op.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

○ Actonel tabletten

Als u meer Actonel tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, drink een vol **glas melk** en **neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).**

□ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

Als u meer sachets heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen dit geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).**

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

□ Actonel tabletten

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag (Dag 1):

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
2. Neem de volgende dag uw calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachet. Neem uw Actonel tablet en het sachet NIET op dezelfde dag in.
3. Neem weer zoals u gewend bent één sachet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
4. Gooi de eventueel overgebleven sachets uit de doos weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

Start daarna een nieuwe wekelijkse cyclus: neem wekelijks één Actonel tablet op uw gekozen Dag 1.

□ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

Als u vergeten bent een calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachet in te nemen:

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Gebruik het sachet NIET op dezelfde dag dat u de Actonel tablet heeft ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten sachet in te halen.
2. Neem weer zoals u gewend bent één sachet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
3. Gooi de eventueel overgebleven sachets uit de doos weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

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

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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### □ Actonel tabletten

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

- Klachten van een ernstige allergische reacties zoals:
  - Zwelling van het gezicht, tong of keel
  - Problemen met slikken
  - Netelroos en moeilijkheden met ademenDe frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Ernstige huidreacties, zoals blaarvorming van de huid. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

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

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Orbitale ontsteking – ontsteking van de structuren rond de oogbol. De klachten kunnen zijn: pijn, zwelling, roodheid, uitpuilen van de oogbol en gezichtsstoornissen. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur. Deze bijwerking is zeldzaam (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen).

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, voornamelijk bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, gevoel van 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

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

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Ontsteking van of zweer in de slokdarm wat leidt tot problemen en pijn bij het slikken (zie ook rubriek 2), ontsteking van de maag en de twaalfvingerige darm (de darm die de maag ledigt).
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog (de iris) (rode, pijnlijke ogen met mogelijk verandering van het gezichtsvermogen).

**Zeldzame bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Ontsteking van de tong (rood, gezwollen, mogelijk pijnlijk), vernauwing van de slokdarm.
- Er zijn abnormale levertesten gemeld. Deze vallen alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Tijdens post-marketing ervaringen 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.
- Onbekende frequentie;
  - Haaruitval
  - Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig

In zeldzame gevallen kan aan het begin van de behandeling het bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen klachten veroorzaken.

#### □ Calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachets

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Hypercalciëmie (een hoog calciumgehalte in het bloed, met mogelijk symptomen van buitengewone dorst, verlies van eetlust, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag), hypercalciurie (een hoog calciumgehalte in de urine).

**Zeldzame bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Obstipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.
- Huidreacties zoals jeuk, uitslag en netelroos.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) -Afdeling  
Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

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)

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

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en sachets na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel gelden geen bijzondere 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

#### □ Filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

*Tabletomhulling:* hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdale siliciumdioxide, titaandioxide [E171], geel ijzeroxide [E172], rood ijzeroxide [E172].

#### □ Bruisgranulaat sachets

De werkzame stoffen in dit middel zijn calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elk sachet bevat 1000 mg calcium (als 2500 mg calciumcarbonaat) en 22 microgram (880 internationale eenheden [IE]) colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, maleïnezuur, gluconolacton, maltodextrine, natriumcyclamaat, natriumsaccharine, citroensmaak (bevat sorbitol), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat, all-rac-alfa-tocopherol, sucrose, natrium ascorbaat, gemodificeerd zetmeel, triglyceriden, middellange keten, colloïdaal watervrij silica.

### Hoe ziet Actonel Combi D eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als een combinatieverpakking met tabletten en sachets.

- De tabletten zijn ovale, licht oranje filmomhulde tabletten met de letters “RSN” aan de ene zijde en “35 mg” aan de andere zijde.
- De sachets bevatten bruisgranulaat met calcium en vitamine D<sub>3</sub>

Combinatieverpakkingen zijn verkrijgbaar in wekelijkse of maandelijkse eenheden.

- Elke wekelijkse eenheid bevat 1 tablet met 6 sachets granulaat
- Elke maandelijkse eenheid bevat 4 tabletten met 24 sachets granulaat

Verpakkingsgrootten:

1, 2, 4, 12 (3x4) en 16 (4x4) wekelijkse eenheden.

1, 3 maandelijkse eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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



*Vergunninghouder:*

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

*Fabrikant:*

Hermes Pharma GmbH  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE304683

LU: 2008040038

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:**

België:	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
Frankrijk:	Actonel combi 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
Duitsland:	Actonel plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat
Ierland:	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
Litouwen:	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
Nederland:	Actokit D 35 mg + 1000 mg/880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat
Slovenië:	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IE filmsko obložena tableta + šumeča zrnca
Zweden:	Optinate Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat
Verenigd Koninkrijk:	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 IU effervescent granules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**