

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Actokit D, combinatieverpakking natriumrisedronaat + calcium/colecalciferol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Actokit D en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Actokit D inneemt
3. Hoe wordt Actokit D ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Actokit D
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS ACTOKIT D EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

#### Wat is Actokit D

Een combinatie geneesmiddel verpakt in wekelijkse eenheden, die 1 Actonel tablet en calcium/vitamine D<sub>3</sub> in 6 sachets bevatten.

##### ○ 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 die calcium en vitamine D<sub>3</sub> leveren die uw lichaam wellicht nodig heeft om nieuw bot te versterken.

#### Waar wordt Actokit D voor 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. VOORDAT U ACTOKIT D INNEEMT

### **Gebruik Actokit D NIET**

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat, calciumcarbonaat, vitamine D<sub>3</sub>, pinda, soja of een van de overige bestanddelen van Actokit D (zie sectie 6: "Wat bevat Actokit D").
- Als uw arts u heeft verteld dat u één van de volgende aandoeningen hebt:
  - **hypocalciëmie** (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.

### **Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actokit D**

- 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 bloedcalciumgehalte).
- Als u vroeger slokdarmklachten heeft gehad (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft gehad met het doorslikken van voedsel.
- Als uw dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u een aandoening hebt die sarcoidose wordt genoemd (een immuunsysteem stoornis die hoofdzakelijk de longen aantast, wat leidt 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 Actokit D.

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

### **Gebruik andere geneesmiddelen**

#### ○ Actonel tabletten

Geneesmiddelen met één van de volgende bestanddelen 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 bij hartstoornissen)
- tetracycline antibiotica
- steroïden (zoals cortison)
- natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden)
- thiazide diuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urine productie te verhogen)
- cholestyramine (gebruikt om hoge cholesterolniveaus in het bloed te behandelen)
- laxemiddelen (zoals paraffine olie)

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Actokit D met voedsel en drank**

#### ○ 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 sectie 2: "Gebruik andere geneesmiddelen").

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 tenminste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Actokit D NIET wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie sectie 2, "Gebruik Actokit D NIET"). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Actonel tabletten) voor zwangere vrouwen is onbekend. Gebruik Actokit D NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie sectie 2, "Gebruik Actokit D NIET").

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

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Actokit D**

De tabletten bevatten lactose. Het bruisgranulaat bevat sorbitol, sucrose en sojaboon-olie (zie sectie 2: "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actokit D" en "Gebruik Actokit D NIET").

Het calcium/vitamine D<sub>3</sub> granulaat bevat kalium (163 mg per sachet). Houdt daar rekening mee als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een dieet met beperkte hoeveelheid kalium volgt.

## **3. HOE WORDT ACTOKIT D INGENOMEN**

Actokit D is een wekelijkse therapie aangeleverd in een doos met 1 tablet (in een doordrukstrip) en 6 sachets met bruisgranulaat dat op een speciale manier ingenomen moet worden. Elke wekelijkse doos heeft inname instructies op de achterkant.

### **Dosering**

Volg bij het innemen van Actokit D nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Gebruikelijke dosis:

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 binnen uw schema past. Dit wordt uw Dag 1 van de wekelijkse cyclus. Neem de Actonel tablet iedere week op uw gekozen Dag 1.
- *Dag 2 tot 7: Calcium/vitamine D3 sachets (bruisgranulaat)*  
Begin op de dag na de dag waarop u uw Actonel tablet heeft ingenomen. Neem elke dag ÉÉN sachet calcium/vitamine D3 granulaat gedurende de 6 volgende dagen.

Start elke 7 dagen met een nieuwe wekelijkse doos. Start iedere week met de Actonel tablet van een nieuwe doos op uw gekozen Dag 1.  
Neem uw Actonel tablet en de sachet NIET op dezelfde dag.

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

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

### **HOE moet u Actokit D innemen**

#### ○ Actonel tabletten

- Neem de tablet terwijl u **rechtop zit of staat**, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met tenminste 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 de sachet in een glas leidingwater en roer. Wacht tot het bruisen is afgenomen en drink dan de oplossing op.

### **Als u MEER Actokit D heeft ingenomen dan u zou mogen**

#### ○ 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 of apotheker**.

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

Als u meer sachets heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

### **Als u bent vergeten Actokit D 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 NIET twee tabletten in op één dag om de vergeten tablet in te halen.
2. Neem de volgende dag uw calcium/vitamine D<sub>3</sub> sachet. Neem NIET uw Actonel tablet en de sachet op één dag.
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 de sachet NIET op één dag met de Actonel tablet. Neem NIET 2 sachets op één dag.
2. Neem weer zoals altijd 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 Actokit D**

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.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Actokit D bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### o **Actonel tabletten**

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

- Klachten van een ernstige allergische reacties zoals:
  - o Zwelling van het gezicht, tong of keel
  - o Problemen met slikken
  - o 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 sectie 2: "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actokit D")
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur.

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** (minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten)

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

**Soms voorkomende bijwerkingen** (minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 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 ook sectie 2: "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actokit D"), 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 mogelijk verandering van het gezichtsvermogen).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (minder dan 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 vallen alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Tijdens post-marketing ervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld (onbekende frequentie);

- Haaruitval
- Lever stoornissen, sommige meldingen waren ernstig

Zelden 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** (minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 patiënten)

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

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (minder dan 1 op de 1000 patiënten)

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

Als u ernstige bijwerkingen krijgt of bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld worden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U ACTOKIT D

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en sachets na 'EXP:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Actokit D**

#### ○ *Filmomhulde tabletten*

Het werkzame bestanddeel is natriumrisedronaat. Elk tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere bestanddelen zijn:

*Tabletkern:* lactose-monohydraat, crospovidon A, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

*Tabletomhulling:* hypromellose, macrogol, hyprolose en silicium-dioxide, titaniumdioxide [E171], geel ijzeroxide [E172], rood ijzeroxide [E172].

#### □ *Bruisgranulaat sachets*

De werkzame bestanddelen zijn calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elk sachet bevat 2500 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 1000 mg calcium en 22 microgram (880 internationale eenheden [IE]) colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

De andere bestanddelen zijn: watervrij citroenzuur, maleïnezuur, gluconolacton, maltodextrine, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, sorbitol (E420), mannitol (E421), gluconolacton, dextrine, arabische gom, citroenolie, limoen smaak, rijstzetmeel, kaliumcarbonaat,  $\alpha$ -tocoferol, sojaolie (gehydrogeneerd), gelatine, sucrose, maïszetmeel.

### **Hoe ziet Actokit D er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De combinatieverpakking is samengesteld uit een omdoos met wekelijkse eenheden (kartonnen dozen).

Elke wekelijkse eenheid bevat:

- één filmomhulde tablet die ovaal, licht oranje is met de letters “RSN” aan de ene zijde en “35 mg” aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in een doordrukstrip.
- 6 sachets bruisgranulaat met calcium en vitamine D<sub>3</sub>.

Verpakkingsgrootten: 1, 2, 4, 12 (3x4) en 16 (4x4) wekelijkse eenheden.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning:*

Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland BV  
Postbus 2507  
3000 CM Rotterdam ☎ 0800 - 099 33 25 (ma-vrij 9-17)

*Fabrikant:*

Procter & Gamble Pharmaceuticals –  
Germany GmbH,  
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,  
64331 Weiterstadt, Germany

### **In het register ingeschreven onder RVG 34894**

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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

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

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

Estland: **Actonel Combi** 35 mg + 1000 mg / 880 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid + kihisevad graanulid

Finland: **Optinate Combi D** 35 mg + 1000 mg / 880 IU kalvopäällysteiset tabletit + porerakeet

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

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

IJsland: **Optinate Combi D** 35 mg + 1000 mg /880 a.e. filmuhúðaðar töflur + freyðikyrni

Letland: **Actonel Combi** 35 mg + 1000 mg / 880 SV apvalkotās tabletes + putojošās granulas

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

Spanje: **Actonelcombi** 35 mg comprimidos recubiertos con película + 1000mg/880UI granulado efervescente

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2009**