

Actonel[®] 30 mg, omhulde tabletten natriumrisedronaat

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 Actonel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voordat u Actonel inneemt
3. Hoe wordt Actonel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Actonel
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACTONEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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.

De ziekte van Paget treedt op als dit proces, dat botombouw wordt genoemd, te snel en op een wanordelijke manier plaatsvindt. Het nieuw gevormde bot is dan zwakker dan normaal bot en de aangetaste botten kunnen groter worden, pijnlijk worden en kunnen zelfs breken. Actonel verandert het botombouw proces terug naar normaal, wat de stevigheid terugbrengt in de bot structuur.

Waar wordt Actonel voor gebruikt

Behandeling van de ziekte van Paget van de botten (osteïtis deformans)

2. VOORDAT U ACTONEL INNEEMT

Gebruik Actonel NIET :

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat of één van de andere bestanddelen van Actonel (zie sectie 6 "Wat bevat Actonel").
- 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.

Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actonel

- 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 bijnierschiklier, die beide 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 arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad van 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.

Gebruik andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen met een 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.

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 verkrijgen.

Gebruik van Actonel met voedsel en drank

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 sectie 2 'Gebruik andere geneesmiddelen').

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik Actonel NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie sectie 2 'Gebruik Actonel NIET').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over sommige ingrediënten van Actonel

Actonel bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie sectie 2, "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts voordat u begint met Actonel").

3. HOE WORDT ACTONEL INGENOMEN

Dosering

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

Gebruikelijke dosering:

Neem elke dag ÉÉN Actonel tablet (30 mg natriumrisedronaat) eenmaal per dag.

De aanbevolen behandelingsperiode is doorgaans 2 maanden.

De dagen van de week staan afgedrukt op de achterzijde van de doordrukstrips. 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 ander geneesmiddel 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 geen andere geneesmiddelen innemen en 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 terwijl u **rechttop** 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.

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

Als u MEER Actonel heeft ingenomen dan u zou mogen

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 of apotheker**.

Als u bent vergeten Actonel in te nemen

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

Neem NIET twee tabletten in op één dag in om de gemiste tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Actonel

Praat met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen voor het einde van de behandelingsperiode.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Actonel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop de inname van Actonel en neem onmiddellijk contact met uw arts op 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 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 Actonel")
- 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, 'vol' gevoel, opgeblazen gevoel, diarree.

- Pijn in uw 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 sectie 2 “Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actonel”), 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).

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 zijn alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Tijdens post-marketing ervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld (onbekende 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.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen waargenomen in een klinische studie bij patiënten met de ziekte van Paget: problemen in gezichtsvermogen, ademhalingsproblemen, hoesten, ontsteking van de dikke darm, hoornvliesbeschadiging, beenkrampen, duizeligheid, droge ogen, griepachtige verschijnselen, spierzwakte, abnormale groei van cellen, aandrang om ‘s nachts te plassen, ongewone bultjes of zwellingen, pijn op de borst, huiduitslag, loopneus, oorsuizen en gewichtsverlies.

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.

5. HOE BEWAART U ACTONEL

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en doordrukstrip achter ‘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 Actonel

Het werkzame bestanddeel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 30 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 27,8 mg risedroninezuur.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactose monohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hyprollose, siliciumdioxide en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Actonel er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Actonel 30 mg omhulde tabletten zijn ovale, witte tabletten met de letters "RSN" aan de ene zijde en "30 mg" aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in doordruk verpakkingen van 1x3, 1x14 en 28 (2x14) tabletten. 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 B.V.
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, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 24990

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

België: Actonel 30 mg filmomhulde tabletten,
Actonel 30 mg comprimé pelliculé,
Actonel 30 mg Filmtabletten
Denemarken: Optinate 30 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland: Actonel 30 mg Filmtabletten
Estland: Actonel 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland: Optinate 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Actonel 30 mg comprimé pelliculé
Griekenland: Actonel 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland: Actonel 30 mg film-coated tablets
IJsland: Optinate 30 mg filmuhúðaðar töflur
Italië: Actonel 30 mg compresse rivestite con film
Letland: Actonel 30 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg: Actonel 30 mg comprimé pelliculé,
Malta: Actonel 30 mg film-coated tablet
Nederland: Actonel 30 mg, omhulde tabletten
Noorwegen: Optinate 30 mg filmdrasjerte tabletter
Oostenrijk: Actonel 30 mg Filmtabletten
Polen: Actonel 30 mg tabletki powlekane
Portugal: Actonel 30 mg comprimido revestido por película
Slovenië: Actonel 30 mg filmsko obložene tablete
Slowakije: Actonel 30 mg filmom obalené tablety
Spanje: Actonel 30 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië: Actonel 30 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk: Actonel 30 mg film-coated tablets
Zweden: Optinate 30 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2009