

Actonel[®] 5 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.

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 bot massa, vroege menopauze of een familie geschiedenis van osteoporose).
- bij **vrouwen na de menopauze** die langdurig een hoge dosis steroïden moeten gebruiken. Het behoudt of verhoogt de bot massa.

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 bijnierschlier, 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 dokter 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 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.

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 **ÉÉN** Actonel tablet (5 mg natriumrisedronaat) eenmaal per dag.

De dagen van de week staan afgedrukt op de achterzijde van de doordrukstrip. 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 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 op één dag in om de gemiste tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Actonel

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.

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
- Lever stoornissen, 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.

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 5 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 4,64 mg risedroninezuur.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hyprollose, en siliciumdioxide, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

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

Actonel 5 mg omhulde 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 doordruk verpakkingen van 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) 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 25801

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

België: Actonel 5 mg filmomhulde tabletten,
Actonel 5 mg comprimé pelliculé,
Actonel 5 mg Filmtabletten
Cyprus: Actonel 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken: Optinate 5 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland: Actonel 5 mg Filmtabletten
Estland: Actonel 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland: Optinate 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Griekenland: Actonel 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije: Actonel 5 mg filmtabletta
Ierland: Actonel 5 mg film-coated tablets
IJsland: Optinate 5 mg filmuhúðaðar töflur
Italië: Actonel 5 mg compresse rivestite con film
Letland: Actonel 5 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg: Actonel 5 mg comprimé pelliculé,
Malta: Actonel 5 mg film-coated tablet
Nederland: Actonel 5 mg, omhulde tabletten
Noorwegen: Optinate 5 mg filmdrasjerte tabletter
Oostenrijk: Actonel 5 mg Filmtabletten
Polen: Actonel 5 mg tabletki powlekane
Portugal: Actonel 5 mg comprimido revestido por película
Slovenië: Actonel 5 mg filmsko obložene tablete
Slowakije: Actonel 5 mg filmom obalené tablety
Spanje: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië: Actonel 5 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk: Actonel 5 mg film-coated tablets
Zweden: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: januari 2009