

Actonel[®] 75 mg, filmomhulde 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.

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**.

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 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").

Actonel mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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:

Actonel tabletten moeten elke maand op DEZELFDE twee opeenvolgende dagen worden ingenomen, bijvoorbeeld op de 1^{ste} en 2^{de} van de maand, of de 15^{de} en 16^{de}.

Kies TWEE opeenvolgende dagen die het best binnen uw schema passen. Neem ÉÉN Actonel tablet op de ochtend van uw eerst gekozen dag. Neem de TWEEDE tablet op de ochtend van de daarop volgende dag. Herhaal elke maand op dezelfde twee opeenvolgende data. Om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende tabletten moet innemen kunt u uw kalender alvast markeren met een pen of stickers.

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 geneesmiddel van de dag.

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**. Neem uw **tablet niet in met mineraal water** of ander drinken dan 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

U bent vergeten	Wanneer	Wat te doen
1 ^{ste} en 2 ^{de} tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem 1 ^{ste} tablet de volgende morgen en 2 ^{de} tablet de ochtend van de daaropvolgende dag
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tabletten die u bent vergeten niet in
Alleen 2 ^{de} tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem de 2 ^{de} tablet de volgende morgen
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tablet die u bent vergeten niet in
Neem de volgende maand de tabletten weer zoals gewoonlijk.		

In ieder geval:

- Als u bent vergeten uw tablet 's ochtends in te nemen, neem deze dan NIET later op de dag in.
- **Neem NIET 3 tabletten in dezelfde week.**

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.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 75 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 69,6 mg risedroninezuur.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon en magnesiumstearaat.

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

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

Actonel 75 mg omhulde tabletten zijn ovale, roze tabletten met de letters "RSN" aan de ene zijde en "75 mg" aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in doordruk verpakkingen van 2, 4, 6 of 8 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 34632

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

België: Actonel 75 mg filmomhulde tabletten,
Actonel 75 mg comprimé pelliculé,
Actonel 75 mg Filmtabletten
Cyprus: Actonel 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken: Optinate filmovertrukne tabletter 75 mg
Duitsland: Actonel 75 mg Filmtabletten
Estland: Actonel 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland: Optinate 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Griekenland: Actonel "2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα"
Hongarije: Actonel 75 mg filmtabletta
Ierland: Actonel 75 mg film-coated tablets
IJsland: Optinate 75 mg filmuhúðaðar töflur
Italië: Actonel 75 mg compresse rivestite con film
Letland: Actonel 75 mg apvalkotās tabletes
Litouwen: Actonel 75 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg: Actonel 75 mg comprimé pelliculé,
Malta: Actonel 75 mg film-coated tablet
Nederland: Actonel 75 mg omhulde tabletten
Oostenrijk: Actonel 75 mg Filmtabletten
Portugal: Actonel 75 mg comprimidos revestidos por película
Slovenië: Actonel 75 mg filmsko obložene tablete
Slowakije: Actonel 75 mg filmom obalené tablety
Spanje: Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película 2 días al mes
Verenigd Koninkrijk: Actonel 75 mg film-coated tablets
Zweden: Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluitertekst is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2009