

Actonel[®] Wekelijks 35 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 Wekelijks en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voordat u Actonel Wekelijks inneemt
3. Hoe wordt Actonel wekelijks ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Actonel Wekelijks
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACTONEL WEKELIJKS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Actonel Wekelijks

Actonel Wekelijks behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het geneesmiddel 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.

Osteoporose kan ook voorkomen bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken, waaronder veroudering en/of een laag gehalte van het mannelijk hormoon, testosteron.

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 Wekelijks voor gebruikt

De behandeling van osteoporose

- bij vrouwen na de menopauze, ook bij ernstige osteoporose. Hierdoor vermindert het risico van rug- en heupfracturen.
- bij mannen.

2. VOORDAT U ACTONEL WEKELIJKS INNEEMT

Gebruik Actonel Wekelijks NIET:

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

- 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 bijnier, 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 pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad aan de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of tandchirurgie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Actonel Wekelijks.

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

Gebruik andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen met één van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Actonel Wekelijks als u ze gelijktijdig inneemt:

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

Neem deze middelen minstens 30 minuten na uw Actonel Wekelijks 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 krijgen.

Gebruik van Actonel Wekelijks met voedsel en drank

Het is heel belangrijk dat u Actonel Wekelijks 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 Wekelijks tablet.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Actonel Wekelijks

Actonel Wekelijks bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie sectie 2 'Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actonel Wekelijks').

3. HOE WORDT ACTONEL WEKELIJKS INGENOMEN

Dosering

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

Gebruikelijke dosering:

Neem ÉÉN tablet Actonel Wekelijks (35 mg natriumrisedronaat) eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best binnen uw schema past. Neem de tablet iedere week op uw gekozen dag.

Om het gemakkelijker voor u te maken om de tablet elke week op de juiste dag in te nemen is er een hulpmiddel ingevoegd in de verpakking van Actonel Wekelijks:

Aan de achterzijde van de doordrukstrip staan vakjes/ruimtes. Noteer de dag van de week die u heeft uitgekozen om de Actonel Wekelijks tablet in te nemen. Noteer ook de data waarop u de tablet gaat innemen.

WANNEER moet u Actonel Wekelijks tablet innemen

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

HOE moet u het Actonel Wekelijks tablet innemen

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met tenminste één vol 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 in uw dagelijkse voedsel neemt.

Als u MEER van Actonel Wekelijks heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u of iemand anders per ongeluk meer Actonel Wekelijks heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink een vol **glas melk** en **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

Als u bent vergeten Actonel Wekelijks in te nemen

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag, neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Daarna neemt u weer eenmaal per week een tablet in op de dag dat u die normaal gesproken zou innemen.

Gebruik NIET twee tabletten op één dag om de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Actonel Wekelijks

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 Actonel Wekelijks 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 Wekelijks”).
- 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 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 Wekelijks”), 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 bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen symptomen 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 WEKELIJKS

- 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 Wekelijks

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

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, crospovidone A, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

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

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

Actonel Wekelijks 35 mg tabletten zijn ovale, licht oranje filmomhulde tabletten met de letters “RSN” aan de ene zijde en “35 mg” aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in doordruk verpakkingen van 1, 2, 4, 10, 12 of 16 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, Germany

In het register ingeschreven onder RVG 28338

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

België: Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten,
Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,
Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten
Cyprus: Actonel 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken: Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
Duitsland: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Estland: Actonel 35 mg OAW, õhukese polümeerikattega tabletid
Finland: Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Actonel 35 mg comprimé pelliculé
Griekenland: Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Hongarije: Actonel 35 mg filmtablettá
Ierland: Actonel Once a Week 35mg film coated tablets
IJsland: Optinate 35 mg filmuhúðaðar töflur
Italië: Actonel 35 mg compresse rivestite con film
Letland: Actonel 35 mg apvalkotās tabletes
Luxemburg: Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé
Malta: Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet
Nederland: Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Polen: Actonel, 35 mg tabletki powlekane
Portugal: Actonel 35 mg comprimidos revestido por película
Slovenië: Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložena tableta
Slowakije: Actonel 35 mg filmom obalené tablety
Spanje: Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië: Actonel 35 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk: Actonel Once a Week 35mg film-coated tablets
Zweden: Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluitertekst is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2009