

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Actonel® Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten natriumrisedronaat

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Actonel en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Actonel en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Actonel Wekelijks

Actonel Wekelijks behoort tot de groep van niet-hormonale medicijnen 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. 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

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- 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 slokdarmklachten heeft of heeft gehad (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft of heeft gehad met het doorslikken van voedsel, of als uw arts u eerder heeft verteld dat u een Barrett slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd).
- Als uw dokter u heeft verteld dat u 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 heeft of heeft gehad.
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natriumrisedronaat wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Actonel Wekelijks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen met een van de volgende stoffen verminderen de werking van Actonel Wekelijks als u ze gelijktijdig inneemt:

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

Neem deze medicijnen minstens 30 minuten na uw Actonel Wekelijks tablet in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is heel belangrijk dat u Actonel Wekelijks NIET inneemt met voedsel of drank (afgezien van gewoon leidingwater), 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 rubriek 2).

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Actonel Wekelijks NIET wanneer u denkt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). 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 rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

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.

Actonel Wekelijks bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Actonel Wekelijks bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering bestaat uit 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 de Actonel Wekelijks tablet innemen?

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

HOE moet u de 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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.**

Bent u bent vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

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.

Als u **STOPT met het innemen van dit medicijn**

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Klachten van 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 rubriek 2)
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur.

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 rubriek 2), 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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
Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Onbekende frequentie;

- Haaruitval.
- Leverstoornissen, 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en doordrukstrip achter 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2), crospovidone A, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdale siliciumdioxide, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Actonel Wekelijks er uit en wat zit er in een verpakking?

Actonel Wekelijks 35 mg tabletten zijn ovale (11,7 x 5,8 mm), 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

Vergunninghouder

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01 YE64
Ierland

Fabrikant

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt
Duitsland

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarije

In het register ingeschreven onder
RVG 28338

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten
Cyprus:	Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Denemarken:	Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
Duitsland:	Risedronat Theramex einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Finland:	Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	Actonel 35 mg comprimé pelliculé
Griekenland:	Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Hongarije:	Actonel 35 mg filmtabletta
IJsland:	Optinate Septimum 35 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Actonel 35 mg compresse rivestite con film
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
Portugal:	Actonel 35 mg comprimidos revestido por película
Slowakije:	Actonel 35 mg filmom obalené tablety
Spanje:	Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië:	Actonel 35 mg potahované tablety
Zweden:	Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.