

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Actonel 75 mg comprimés pelliculés risédronate monosodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Actonel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel
3. Comment prendre Actonel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Actonel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Actonel et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Actonel

Actonel fait partie d'un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os.

Il agit directement sur l'os et le rend plus fort et par conséquent moins susceptible de casser. L'os est un tissu vivant qui est en constant renouvellement.

L'ostéoporose se produit particulièrement chez les femmes après la ménopause au moment de laquelle l'os devient moins solide, plus fragile et plus susceptible de casser lors d'une chute ou d'une tension.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites des fractures, bien qu'elles puissent être situées sur n'importe quel autre os. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patients ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

Dans quel cas Actonel est-il utilisé

Le traitement de l'ostéoporose chez les **femmes ménopausées**.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel ?

Ne prenez jamais Actonel

- Si vous êtes **allergique** au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une **hypocalcémie** (diminution de la quantité de calcium dans le sang),
- Si vous pensez être **enceinte**, si vous l'êtes, ou prévoyez de l'être,

- Si vous **allaitez**
- Si vous avez des **problèmes rénaux graves**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Actonel Hebdomadaire :

- Si vous ne pouvez pas rester redressé (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes
- Si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple un manque de Vitamine D, des anomalies des parathyroïdes, les deux entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si vous avez ou avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac). Par exemple, vous avez ou avez eu des douleurs ou des difficultés lors de prise alimentaire, ou bien vous avez été averti du fait que vous souffrez d'un œsophage de Barrett (une maladie associée à des modifications au niveau des cellules tapissant la partie basse de l'œsophage).
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou si vous avez perdu une dent.
- Si vous suivez un traitement dentaire ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Actonel.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire et quand prendre Actonel.

Enfants et adolescents

L'utilisation du risédronate monosodique n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur la tolérance et l'efficacité.

Autres médicaments et Actonel

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet d'Actonel s'ils sont pris en même temps :

- calcium
- magnésium
- aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions)
- fer

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après un comprimé Actonel.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Actonel avec des aliments et boissons

Il est très important de **NE PAS PRENDRE** des comprimés Actonel avec de la nourriture ou des boissons (autre que de l'eau plate) afin qu'il agisse correctement. En particulier, ne prenez pas ce médicament avec des produits laitiers (comme le lait) qui contiennent du calcium (voir rubrique 2).

Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être prise au moins 30 minutes après votre comprimé d'Actonel.

Grossesse et allaitement

NE PRENEZ PAS Actonel si vous pensez être enceinte, si vous êtes enceinte, ou planifiez une grossesse (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Actonel »). Le risque potentiel de prise du risédronate monosodique (substance active d'Actonel) chez les femmes enceintes est inconnu.

NE PRENEZ PAS Actonel si vous allaitez (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Actonel »).

Actonel doit être utilisé uniquement pour traiter des femmes ménopausées.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Actonel n'a pas d'effet connu sur la conduite ou l'utilisation de machines.

Actonel contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Actonel ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée :

Les comprimés d'Actonel doivent être pris les deux MÊMES jours consécutifs de chaque mois, par exemple le 1^{er} et le 2 de chaque mois, ou le 15 et le 16.

Choisissez DEUX jours de suite qui vous conviennent dans votre emploi du temps pour prendre Actonel. Prenez alors UN comprimé d'Actonel le matin du premier jour choisi. Prenez le DEUXIEME comprimé d'Actonel le lendemain matin suivant le jour choisi pour la première prise.

Répétez chaque mois ces prises en gardant les deux mêmes jours consécutifs. Afin de vous aider à vous rappeler quand prendre vos prochains comprimés, vous pouvez marquer votre calendrier à l'avance avec un stylo ou une étiquette.

QUAND prendre le comprimé d'Actonel

Prenez votre comprimé d'Actonel au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l'eau plate) de la journée.

COMMENT prendre le comprimé d'Actonel

- Prenez le comprimé en **position redressée** (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- **Avalez** le comprimé avec un grand verre d'eau du robinet (≥ 120 ml). Ne prenez pas votre comprimé avec de l'eau minérale ou de l'eau autre que de l'eau plate.
- **Avalez-le en entier**. Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- **Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant** la prise de votre comprimé.

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'un apport en calcium ou en vitamine, si l'apport par votre régime alimentaire est insuffisant.

Si vous avez pris plus d'Actonel que vous n'auriez dû

Si vous, ou tout autre personne, avez pris plus d'Actonel que prescrit, boire un **grand verre de lait**, et **recherchez une assistance médicale**.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Actonel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (☎ 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Actonel

Vous avez oublié	Quand	Que faire
Le 1 ^{er} et le 2 ^{ème} comprimé	La dose du mois suivant est dans plus de 7 jours	Prenez le 1 ^{er} comprimé le lendemain matin et le 2 ^{ème} comprimé le matin du jour suivant la prise du 1 ^{er} comprimé
	La dose du mois suivant est dans les 7 prochains jours	Ne prenez pas les comprimés que vous avez oubliés de prendre
Le 2 ^{ème} comprimé	La dose du mois suivant est	Prenez le 2 ^{ème} comprimé le

seulement	dans plus de 7 jours	lendemain matin
	La dose du mois suivant est dans les 7 prochains jours	Ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié de prendre
Le mois suivant, prenez vos comprimés à nouveau comme d'habitude		

Dans tous les cas:

- Si vous avez oublié de prendre votre dose d'Actonel le matin, NE LA PRENEZ PAS plus tard dans la journée.
- NE PRENEZ PAS 3 comprimés dans la même semaine.

Si vous ARRETEZ de prendre Actonel

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Actonel et contactez votre médecin immédiatement si vous avez l'un des effets indésirables suivants:

- Symptômes de réactions allergiques sévères tels que:
 - Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
 - Difficultés à avaler,
 - Urticaire et difficultés à respirer.
 La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Réactions cutanées sévères pouvant inclure une formation de cloques sous la peau. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Prévenez votre médecin rapidement si vous avez l'un des effets indésirables suivants:

- Une inflammation de l'œil, habituellement avec douleur, rougeurs et sensibilité à la lumière. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Inflammation de l'orbite - inflammation des structures entourant le globe oculaire. Les symptômes peuvent être des douleurs, des gonflements, des rougeurs, un gonflement du globe oculaire et des troubles de la vue. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Une nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à une guérison retardée et à une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire (voir rubrique 2.). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Symptômes œsophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées. Cet effet secondaire est rare (peut survenir chez 1 personne sur 100).

Une fracture fémorale atypique peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture fémorale.

Cependant dans les essais cliniques, les autres effets indésirables observés ont été la plupart du temps d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'interruption du traitement.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, sensations de satiété, ballonnement, diarrhée.
- Douleurs des muscles, des os et des articulations.
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Inflammation ou ulcères de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir rubrique 2. « Faites attention » et parlez-en à votre médecin avant de prendre Actonel »), inflammation de l'estomac et du duodénum (tube reliant l'estomac aux intestins).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision).
- fièvre et/ou syndrome pseudo grippal

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Inflammation de la langue (rouge et enflée, parfois douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).
- Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été rapportées. Ceci ne peut être diagnostiqué que sur la base d'un examen sanguin.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés

- Très rare : Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.
- Fréquence non connue:
 - Perte de cheveux.
 - Troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.

Rarement, en début de traitement, le taux de calcium ou de phosphate dans le sang peut chuter. Ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude et n'entraînent aucun symptôme.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.
- **au Luxembourg** via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Actonel ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Actonel

La substance active est le risédronate monosodique. Chaque comprimé contient 75 mg de risédronate monosodique (équivalent à 69,6 mg d'acide risédronique).

Les autres composants sont:

Noyau: cellulose microcristalline, crospovidone A, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect d'Actonel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Actonel 75 mg sont roses, ovales (11,7 x 5,8 mm) avec les lettres « RSN » écrites sur un côté et « 75mg » écrit sur l'autre côté. Ces comprimés sont présentés sous plaquettes, en boîtes de 2, 4, 6 et 8 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

Fabricant:

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE315472

LU: 2009010027

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique :	Actonel 75 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Chypre :	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
France :	Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Allemagne :	Risedronat Theramex 75 mg Filmtabletten
Espagne :	Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película
Grèce :	Actonel / "2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italie :	Actonel 75 mg compressa rivestita con film
Luxembourg :	Actonel 75 mg comprimé pelliculé,
Pays-Bas :	Actonel 75 mg, omhulde tabletten

Roumanie : Actonel 75 mg comprimate filmate
Slovénie : Actonel 75 mg filmsko obložene tablete
Suède : Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.