

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten
natriumrisedronaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 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 Wekelijks en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Actonel Wekelijks en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Wat is Actonel Wekelijks?

Actonel Wekelijks behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen, bisfosfonaten genoemd, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het werkt direct op uw botten om ze sterker te maken, zodat ze minder gemakkelijk zullen breken.

Bot is levend weefsel. Oud bot wordt constant uit uw skelet verwijderd en vervangen door nieuw bot.

Postmenopauzale osteoporose is een aandoening die optreedt bij vrouwen na de menopauze waarbij de botten zwakker, brozer worden en gemakkelijker kunnen breken na een val of overbelasting. Osteoporose kan ook optreden bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken waaronder veroudering en/of een laag gehalte van het mannelijk hormoon, testosteron.

De wervelzuil, de heup en de pols zijn de botten die het meest kans hebben om te breken, hoewel dit kan gebeuren met elk bot van uw lichaam. Breuken als gevolg van osteoporose kunnen ook leiden tot rugpijn, lengteverlies en een kromme rug. Vele patiënten met osteoporose hebben geen klachten en u kan zelfs niet eens weten dat u het heeft gehad.

Waarvoor wordt Actonel Wekelijks gebruikt?

Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen, zelfs als de osteoporose ernstig is. Het vermindert het risico op wervel- en heupfracturen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als uw arts u heeft verteld dat u een aandoening heeft die hypocalciëmie wordt genoemd (een lage calciumspiegel in het bloed)
- Als u zwanger denkt te zijn, zwanger bent of zwanger wilt worden

- Als u borstvoeding geeft
- Als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u niet in staat bent om rechtop (zittend of staand) te blijven gedurende minstens 30 minuten.
- Als u een gestoorde bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijv. een tekort aan vitamine D, hormoonafwijkingen van de bij schildklier, die allebei leiden tot een lage calciumspiegel in het bloed).
- Als u problemen hebt of vroeger hebt gehad met uw slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag). Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft of heeft gehad met het doorslikken van voedsel of als u vroeger werd verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen die het onderste deel van de slokdarm bekleden).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid van de kaak of een “zwaar gevoel van de kaak” of loslaten van een tand heeft of heeft gehad.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of als u tandchirurgie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Actonel Wekelijks.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Actonel Wekelijks wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar omwille van onvoldoende gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Geneesmiddelen die één van de volgende bestanddelen bevatten, verminderen de effecten van Actonel Wekelijks als ze op hetzelfde moment worden ingenomen:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (bijvoorbeeld in sommige mengsels voor spijsverteringsstoornissen)
- IJzer

Neem deze geneesmiddelen op een ander tijdstip van de dag dan uw Actonel Wekelijks.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Actonel Wekelijks moet onmiddellijk na het ontbijt worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Actonel Wekelijks niet als u denkt zwanger te zijn, zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Gebruik Actonel Wekelijks niet als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Actonel Wekelijks mag alleen gebruikt worden om postmenopauzale vrouwen te behandelen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Actonel Wekelijks is niet gekend voor een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Actonel Wekelijks bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 is één tablet Actonel Wekelijks (35 mg natriumrisedronaat) eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best past in uw schema. Neem de tablet Actonel Wekelijks elke week op uw gekozen dag in.

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. Duid de dag van de week aan die u heeft gekozen om uw Actonel Wekelijks in te nemen. Noteer ook de data waarop u de tablet gaat innemen.

Wanneer moet u Actonel Wekelijks innemen?

Actonel Wekelijks moet onmiddellijk na het ontbijt worden ingenomen. Als het ingenomen wordt op een lege maag, is er een verhoogd risico op buikpijn.

Hoe moet u Actonel Wekelijks innemen?

- Actonel Wekelijks is bestemd om in te nemen via de mond (oraal gebruik).
- Neem de tablet in terwijl u rechtop zit of staat om brandend maagzuur te vermijden.
- Slik de tablet door met minstens één vol glas (120 ml) gewoon water.
- De tablet moet in haar geheel doorgeslikt worden. De tablet mag niet opgezogen of gekauwd worden.
- Ga niet neerliggen gedurende 30 minuten na het innemen van uw tablet.

Uw arts zal u vertellen of u calcium- en vitaminesupplementen nodig heeft, als u hiervan niet voldoende inneemt via uw voeding.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u of iemand anders teveel van Actonel Wekelijks heeft ingenomen, drink een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om uw tablet op uw gekozen dag in te nemen, neem ze dan op de dag dat u eraan denkt. Neem daarna opnieuw één tablet per week op de dag dat u de tablet gewoonlijk inneemt. Neem geen twee tabletten op dezelfde dag.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u stopt met de behandeling, kunt u botmassa beginnen te verliezen. Praat met uw arts voordat u overweegt om de behandeling te stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de inname van Actonel Wekelijks en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen vertoont:

- Symptomen van een ernstige allergische reactie zoals:
 - Zwelling van gezicht, tong of keel
 - Moeilijkheden met slikken
 - Netelroos en moeilijkheden met ademenDe frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Ernstige huidreacties zoals:
 - Blaarvorming van de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (geslachtsorganen) (Stevens-Johnson syndroom)
 - Tastbare rode vlekken op de huid (leukocytoclastische vasculitis)
 - Rode huiduitslag over vele delen van het lichaam en/of loslaten van de bovenste huidlaag (toxische epidermale necrolyse).De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u de volgende bijwerkingen vertoont:

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Orbitale ontsteking – ontsteking van de structuren rond de oogbol. De klachten kunnen zijn: pijn, zwelling, roodheid, uitpuilen van de oogbol en gezichtsstoornissen. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) geassocieerd met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeilijkheden met slikken, pijn op de borst of nieuw of verergerend brandend maagzuur. Deze bijwerking is zeldzaam (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen).

In zeldzame gevallen kan een ongewone breuk van het dijbeen optreden, vooral bij patiënten die langdurig behandeld worden voor osteoporose. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of last heeft in uw dij, heup of lies, omdat dit een vroegtijdige aanwijzing van een mogelijke breuk van het dijbeen kan zijn.

Echter in klinische studies waren de andere bijwerkingen die werden waargenomen meestal mild en deed de patiënt niet stoppen met het nemen van zijn/haar tabletten.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen):

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of maaglast, constipatie, een vol gevoel, een opgeblazen gevoel, diarree, braken, buikpijn
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten
- Hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- Griep
- Gedaald aantal witte bloedcellen
- Depressieve stemming

- Duizeligheid, gevoelloosheid, een tintelend of brandend gevoel, verminderde gevoeligheid
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog (de iris) (rode, pijnlijke ogen met mogelijke verandering van het gezichtsvermogen), ontsteking van de buitenste laag van het oog en het binnenste oppervlak van de oogleden (conjunctivitis), roodheid van het oog, wazig zicht
- Warmteopwellingen, lage bloeddruk
- Hoesten
- Ontsteking of zweer van de slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag), wat kan leiden tot moeilijkheden en pijn bij het slikken (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”), ontsteking van de maag en de twaalfvingerige darm (de darm die vanuit de maag loopt), terugvloeit vanuit de slokdarm of vanuit de maag, maagontsteking (gastritis), toegenomen zuur in de maag, maaghernia, ontsteking van de darm, een opgezet buik, oprispingen, winderigheid, bloed in de stoelgang, bloeding vanuit uw darmen, brandend maagzuur, aambeien, lekkage van stoelgang
- Gevoelloosheid in de mond, gezwollen tong, gezwollen lippen, droge mond, tandvleesontsteking, mondzweren
- Roodheid van de huid, huiduitslag, jeuk, purperen vlekken op de huid, allergische dermatitis
- Spierzwakte/spiervermoeidheid, spierspasmen, rugpijn, pijn in de extremiteiten, pijn in de kaak, gewrichtspijn, nekpijn
- Nierstenen
- Cyste in het ovarium
- Vermoeidheid, rillingen, griepachtig syndroom, pijn op de borst, koorts, zwelling van het gezicht of het lichaam, pijn, vermoeidheid
- Toegenomen activiteit van de bijschildklier
- Daling van calcium- en fosfaatspiegels in het bloed, verhoging van de calciumspiegel in het bloed, daling van het aantal plaatjes, onregelmatig hartritme, occult bloed in de stoelgang, afwijkende urine-analyse
- Allergische reacties

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 1000 mensen):

- Vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag), ontsteking van de tong.
- Afwijkende leverfunctietesten zijn gemeld. Deze kunnen alleen gediagnosticeerd worden met behulp van een bloedonderzoek.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen):

- Praat met uw arts als u oorpijn, afscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Tijdens postmarketing ervaring werden de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie niet bekend):

- Haaruitval
- Leverstoornissen, waarvan sommige ernstig waren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

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

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, silicium (watervrij colloïdaal), dinatriumedetaat, natriumzetmeelglycolaat, stearinezuur, magnesiumstearaat.

Enterische omhulling:

Methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1), triethylcitraat, talk, geel ijzeroxide E172, simeticon, polysorbaat 80.

Hoe ziet Actonel Wekelijks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Actonel Wekelijks zijn ovale, gele tabletten met de inscriptie “EC 35” aan één zijde.

De afmetingen van de tabletten zijn als volgt: breedte 13 mm, lengte 6 mm.

Blisterverpakkingen van 1, 2, 4, 10, 12 of 16 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE504151

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

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

België : Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten

Frankrijk : Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Duitsland : Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Griekenland: Actonel GR
Italië : Actonel
Nederland : Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal : Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
Roemenië: Actonel 35 mg comprimate gastorezistente
Spanje : Actonel GR semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes
Zweden : Optinate Septimum

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.