

**NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**  
**Actonel 35 mg hebdomadaire comprimés gastrorésistants**  
risédronate sodique

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

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

**Qu'est-ce qu'Actonel Hebdomadaire?**

Actonel Hebdomadaire appartient à un groupe de médicaments non hormonaux appelés « bisphosphonates », qui sont utilisés pour traiter les maladies des os. Il agit directement sur les os pour les rendre plus solides et donc moins à risque de se fracturer.

L'os est un tissu vivant. Le « vieil » os est constamment enlevé du squelette et remplacé par de l'os neuf.

L'ostéoporose post-ménopausique est une affection survenant chez les femmes après la ménopause. Les os deviennent plus faibles, plus fragiles et plus à risque de se fracturer après une chute ou une foulure.

L'ostéoporose peut également survenir chez l'homme pour un certain nombre de causes, notamment l'âge et/ou des taux faibles de l'hormone masculine testostérone.

La colonne, la hanche et le poignet sont les os les plus à risque de se fracturer, mais une fracture peut survenir au niveau de tout autre os du corps. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer une douleur dans le dos, une réduction de la taille et un dos voûté. De nombreux patients atteints d'ostéoporose n'ont aucun symptôme et vous pouvez même ignorer que vous êtes atteinte de cette affection.

**Dans quel cas Actonel Hebdomadaire est-il utilisé ?**

Traitement de l'ostéoporose chez la femme post-ménopausée, même si l'ostéoporose est sévère. Il permet de réduire le risque de fractures de la hanche et de la colonne.

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

### **Ne prenez jamais Actonel Hebdomadaire:**

- Si vous êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous êtes atteinte d'une affection appelée « hypocalcémie » (taux faibles de calcium dans le sang)
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse
- Si vous allaitez
- Si vous avez de graves problèmes au niveau des reins.

### **Avertissements et précautions**

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

- Si vous êtes incapable de rester en position verticale (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous avez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple, un manque de vitamine D ou des anomalies de l'hormone parathyroïdienne, entraînant tous deux des taux faibles de calcium dans le sang).
- Si vous avez ou avez déjà eu dans le passé des problèmes au niveau de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac). Par exemple, vous pouvez avoir ou avoir eu une douleur ou des difficultés à avaler des aliments, ou on vous a déjà dit que vous avez un œsophage de Barrett (une affection se caractérisant par une modification des cellules recouvrant la partie inférieure de l'œsophage).
- Si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire ou une « sensation de lourdeur de la mâchoire » ou si vous perdez une dent.
- Si vous êtes sous traitement dentaire ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, avertissez votre dentiste que vous êtes traitée par Actonel Hebdomadaire.

Votre médecin vous conseillera sur ce que vous devez faire si vous prenez Actonel Hebdomadaire dans l'une des situations mentionnées ci-dessus.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation d'Actonel Hebdomadaire n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans car les données de sécurité et d'efficacité sont insuffisantes chez ces patients.

### **Autres médicaments et Actonel Hebdomadaire**

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

Les médicaments contenant l'une des substances suivantes diminuent l'effet d'Actonel Hebdomadaire si vous les prenez en même temps :

- Calcium
- Magnésium
- Aluminium (par exemple, certaines préparations contre l'indigestion)
- Fer

Ne prenez pas ces médicaments au même moment de la journée qu'Actonel Hebdomadaire.

### **Actonel Hebdomadaire avec des aliments et des boissons**

Actonel Hebdomadaire doit se prendre juste après le petit déjeuner.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Actonel Hebdomadaire si vous êtes susceptible d'être enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Actonel Hebdomadaire »).

Ne prenez pas Actonel Hebdomadaire si vous allaitez (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Actonel Hebdomadaire »).

Actonel Hebdomadaire ne doit être utilisé que pour traiter la femme post-ménopausée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Actonel Hebdomadaire n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Actonel Hebdomadaire contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Actonel Hebdomadaire ?**

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

La dose recommandée est d'un comprimé d'Actonel Hebdomadaire (35 mg de risédronate sodique) une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez le comprimé d'Actonel Hebdomadaire chaque semaine, le jour choisi.

Pour votre facilité, afin que vous preniez votre comprimé le jour correct chaque semaine, l'emballage d'Actonel Hebdomadaire présente la caractéristique suivante : des cases/espaces sont situés à l'arrière de la plaquette. Veuillez indiquer le jour de la semaine que vous avez choisi pour prendre votre comprimé d'Actonel Hebdomadaire. Vous pouvez également inscrire les dates de prise du comprimé.

### **Quand prendre le comprimé d'Actonel Hebdomadaire**

Le comprimé d'Actonel Hebdomadaire doit se prendre juste après le petit déjeuner. Si vous le prenez à jeun, il existe un risque plus élevé de douleur abdominale.

### **Comment prendre le comprimé d'Actonel Hebdomadaire**

- Actonel Hebdomadaire est destiné à une administration par voie orale.
- Prenez le comprimé pendant que vous êtes en position verticale (vous pouvez être assise ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez le comprimé avec au moins un verre d'eau plate (120 ml).
- Avalez le comprimé entier, sans le sucer ni le mâcher.
- Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant la prise du comprimé.

Votre médecin vous dira si vous avez besoin de prendre des suppléments de calcium et de vitamines, si vous n'en prenez pas une quantité suffisante dans le cadre de votre régime alimentaire.

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

Si vous ou une autre personne avez pris trop d'Actonel Hebdomadaire, buvez un grand verre de lait et consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Actonel Hebdomadaire**

Si vous avez oublié de prendre le comprimé le jour choisi, prenez-le dès que vous réalisez votre oubli. Poursuivez ensuite la prise d'un comprimé par semaine, le jour où vous prenez habituellement le comprimé. Ne prenez pas deux comprimés le même jour.

**Si vous arrêtez de prendre Actonel Hebdomadaire**

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez consulter votre médecin avant d'envisager l'arrêt du 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 la prise d'Actonel Hebdomadaire et contactez immédiatement un médecin** si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Symptômes d'une réaction allergique sévère, c.-à-d. :
  - Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
  - Difficultés à avaler
  - Urticaire et difficultés à respirerLa fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Réactions graves de la peau, c.-à-d. :
  - Formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et d'autres surfaces humides du corps (parties génitales) (syndrome de Stevens-Johnson)
  - Taches rouges et palpables sur la peau (vascularite leucocytoclasiques)
  - Éruption cutanée rouge sur de nombreuses parties du corps et/ou perte de la couche superficielle de la peau (nécrolyse épidermique toxique).La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

**Avertissez immédiatement votre médecin** si vous présentez les effets indésirables suivants :

- Inflammation de l'œil s'accompagnant généralement d'une douleur, d'une rougeur et d'une 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).
- Nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à un retard de la cicatrisation et à une infection, survenant souvent suite à une extraction dentaire (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Symptômes au niveau de l'œsophage, notamment une douleur quand vous avalez, des difficultés à avaler, une douleur dans la poitrine ou l'apparition ou une aggravation de brûlures d'estomac. Cet effet secondaire est rare (peut survenir chez 1 personne sur 100).

Une fracture inhabituelle du fémur (os de la cuisse) peut rarement survenir, en particulier chez les patients recevant un traitement à long terme pour l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, car il peut s'agir d'un signe précoce d'une fracture éventuelle du fémur.

Les autres effets indésirables observés au cours d'études cliniques étaient néanmoins généralement légers et n'ont pas nécessité l'arrêt de la prise des comprimés.

#### **Autres effets indésirables éventuels :**

##### **Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Indigestion, nausées, douleur à l'estomac, crampes ou inconfort au niveau de l'estomac, constipation, sensation de plénitude, ballonnement, diarrhée, vomissements, douleur abdominale
- Douleur dans les os, les muscles ou les articulations
- Maux de tête

##### **Effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Grippe
- Diminution du nombre de globules blancs
- Humeur dépressive
- Étourdissements, engourdissement, picotements ou sensation de brûlure, diminution de sensibilité
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (douleur et rougeur des yeux pouvant s'accompagner d'une modification de la vision), inflammation de la couche externe de l'œil et de la surface interne des paupières (conjonctivite), rougeur des yeux, vision trouble
- Bouffées de chaleur, tension artérielle faible
- Toux
- Inflammation ou ulcère de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac) causant des difficultés et une douleur quand vous avalez (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »), inflammation de l'estomac et du duodénum (partie de l'intestin reliée à l'estomac), reflux provenant de l'œsophage ou de l'estomac, gastrite, augmentation de la quantité d'acide dans l'estomac, hernie de l'estomac, inflammation de l'intestin, distension de l'intestin, éructations, flatulence, présence de sang dans les selles, saignement de l'intestin, brûlures d'estomac, hémorroïdes, incontinence au niveau des selles.

- Engourdissement de la bouche, gonflement de la langue, gonflement des lèvres, sécheresse de la bouche, inflammation des gencives, ulcères dans la bouche
- Rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, dermatite allergique
- Faiblesse/fatigue musculaire, spasmes musculaires, douleur dans le dos, douleur dans les extrémités, douleur dans la mâchoire, douleurs articulaires, douleur dans le cou
- Pierres dans les reins (calculs)
- Kyste de l'ovaire
- Fatigue, frissons, maladie de type grippal, douleur dans la poitrine, fièvre, gonflement du visage ou du corps, douleur, fatigue
- Augmentation de l'activité de la glande parathyroïde
- Diminution des taux de calcium et de phosphate dans le sang, augmentation des taux de calcium dans le sang, diminution du nombre de plaquettes, rythme cardiaque irrégulier, perte de sang occulte dans les selles, résultats anormaux à l'analyse d'urine
- Réactions allergiques

**Effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Rétrécissement de l'œsophage (le tube reliant la bouche à l'estomac), inflammation de la langue.
- Des anomalies des tests évaluant la fonction du foie ont été signalées. Ces anomalies ne peuvent être diagnostiquées qu'à l'aide d'un test sanguin.

**Effets indésirables très rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Avertissez votre médecin si vous avez une douleur dans l'oreille, un écoulement au niveau de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes d'une atteinte de l'os dans l'oreille.

**Pendant l'expérience acquise après la commercialisation du médicament, les effets indésirables suivants ont été signalés (fréquence indéterminée) :**

- Perte de cheveux
- Affections du foie, dont certains cas étaient sévères

#### **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](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

•

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Actonel Hebdomadaire ?**

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 Hebdomadaire**

La substance active est le risédronate sodique. Chaque comprimé contient 35 mg de risédronate sodique, ce qui équivaut à 32,5 mg d'acide risédronique.

Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé :*

Cellulose microcristalline, (silice colloïdale anhydre), édétate disodique, glycolate d'amidon sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium.

*Enrobage du comprimé :*

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, oxyde de fer jaune E172, siméticone, polysorbate 80.

### **Aspect d'Actonel Hebdomadaire et contenu de l'emballage extérieur**

Actonel Hebdomadaire se présente sous la forme de comprimés ovales et jaunes, portant l'inscription « EC 35 » gravée sur une face.

Les dimensions des comprimés sont comme suite : largeur 13 mm, longueur 6 mm.

Emballages sous plaquettes contenant 1, 2, 4, 10, 12 ou 16 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 :**

BE504151

### **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 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten / hebdomadaire  
comprimés gastrorésistants / Wöchentlich magensaftresistente Tabletten  
France : Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant  
Allemagne : Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten  
[Grèce](#): Actonel GR  
Italie : Actonel  
Pays-Bas : Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten  
[Portugal](#) : Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente  
Roumanie: Actonel 35 mg comprimate gastrozistente  
Espagne : Actonel GR semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes  
Suède : Optinate Septimum

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