

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Actokit, combinatieverpakking, filmomhulde tabletten** natriumrisedronaat + calcium

**Lees goed de hele bijsluiter 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 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 Actokit en waarvoor wordt dit medicijn 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 Actokit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Actokit?**

Een combinatie medicijn verpakt in wekelijkse eenheden, die 1 tablet Actonel (licht-oranje tablet) en 6 tabletten calcium (blauwe tabletten) bevatten.

##### Actonel tabletten

Actonel tabletten bevatten natriumrisedronaat wat behoort tot de groep van niet-hormonale medicijnen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze medicijnen 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.

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.

##### Calcium tabletten

De tabletten bevatten calciumcarbonaat, die voorzien in calcium dat uw lichaam wellicht nodig heeft om nieuw bot te versterken.

##### **Waar wordt Actokit voor gebruikt?**

De behandeling van osteoporose bij **vrouwen na de menopauze** die ook dagelijks **calcium aanvulling** nodig hebben wat is vastgesteld door hun arts.

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

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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 één van de volgende aandoeningen heeft:
  - **hypocalciëmie** (een laag calciumgehalte in het bloed)
  - **hypercalciëmie** (een hoog calciumgehalte in het bloed)
  - **hypercalciurie** (een hoog calciumgehalte in de urine)
- Als u vermoedt dat u **zwanger** bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden.
- Als u **borstvoeding** geeft.
- Als u **ernstige nierproblemen** heeft, waaronder nierstenen.

### **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 bijnieren, 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 bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid 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 Actokit.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Actokit 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 Actokit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

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

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

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

#### Calcium tabletten (blauwe tabletten):

Het is bekend dat medicijnen die calcium bevatten de volgende medicijnen kunnen beïnvloeden:

- digitalis (gebruikt bij hartstoornissen)
- tetracycline antibiotica
- steroïden (zoals cortison)
- natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden)
- thiazide diuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urineproductie te verhogen)

Uw arts zal u verdere instructies geven als u één van de bovengenoemde medicijnen gebruikt.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

### Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

Het is heel belangrijk dat u uw Actonel tablet 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 rubriek 2).

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

### Calcium tabletten (blauwe tabletten):

Neem uw calcium-tablet NIET op hetzelfde tijdstip als voedsel dat een hoge hoeveelheid oxaalzuur bevat (te vinden in spinazie en rabarber) of fytinezuur (te vinden in volkoren granen). Neem uw calcium-tablet minstens 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Gebruik Actokit NIET wanneer u vermoedt 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 Actokit) voor zwangere vrouwen is onbekend. Gebruik Actokit NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Actokit 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.

### **Actokit bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per Actokit (licht oranje tablet) of per calciumtablet (blauwe tablet), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Actokit is een wekelijkse therapie aangeleverd in een doordrukstrip met 1 tablet Actonel Wekelijks 35 mg en 6 tabletten calcium 500 mg. Elke wekelijkse doordrukstrip heeft inname instructies op de achterkant.

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.

### Geadviseerde dosis:

Wekelijkse cyclus:

- *Dag 1: Actonel tablet (licht-oranje tablet)*

Neem EÉN tablet Actonel eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best binnen uw schema past. Dit wordt uw Dag 1 van de wekelijkse cyclus. Neem de Actonel tablet iedere week op uw gekozen Dag 1.

- *Dag 2 tot 7: Calcium tabletten (blauwe tabletten)*

Begin op de dag na de dag waarop u uw Actonel tablet heeft ingenomen. Neem elke dag EÉN calcium-tablet gedurende de 6 volgende dagen.

Start elke 7 dagen met een nieuwe wekelijkse doordrukstrip. Start iedere week met de Actonel tablet van een nieuwe doos op uw gekozen Dag 1.

### **WANNEER moet u de Actonel tablet innemen?**

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

### **HOE moet u Actokit innemen?**

#### Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

- Neem de tablet terwijl u **rechttop** zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- **Slik** de tablet door met tenminste één **glas** (120 ml) **gewoon water**.
- **Slik de tablet in zijn geheel door**. Op de tablet mag niet gezogen of gekauwd worden.
- Ga **niet liggen gedurende 30 minuten na** het innemen van de tablet.

#### Calcium tabletten (blauwe tabletten):

- Neem elke dag **ÉÉN** calcium-tablet gedurende de 6 volgende dagen.
- **Slik de tablet in zijn geheel door**.
- Het wordt aangeraden om het calcium-tablet in te nemen met voedsel.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

#### Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

Als u meer Actonel tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, drink een vol **glas melk** en **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

#### Calcium tabletten (blauwe tabletten):

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag (Dag 1):

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
2. Neem de volgende dag uw calcium-tablet (blauwe tablet) in. Neem **NIET** uw licht-oranje tablet en de blauwe tablet op dezelfde dag.
3. Neem weer zoals u gewend bent één blauwe tablet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
4. Gooi de eventueel overgebleven tabletten uit de doordrukstrip weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

Start daarna een nieuwe wekelijkse cyclus: neem wekelijks één Actonel tablet op uw gekozen Dag 1.

#### Calcium tabletten (blauwe tabletten):

Als u vergeten bent een calcium-tablet in te nemen:

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Neem **NIET** de blauwe tablet en de licht-oranje tablet op dezelfde dag in. Neem geen dubbele dosis op een vergeten tablet in te halen.
2. Neem weer zoals altijd één blauwe tablet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
3. Gooi de eventueel overgebleven tabletten uit de doordrukstrip weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

### **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 stoppen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

**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

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking kan optreden (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Ernstige huidreacties, zoals blaarvorming van de huid. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking kan optreden (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Licht uw arts meteen in** als u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Ontsteking van het gebied rondom het oog (orbitale ontsteking) –.De klachten kunnen zijn: pijn, zwelling, roodheid, uitsteken van de oogbol en problemen met zien. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur. Deze bijwerking treedt soms op (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

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 patiënten)

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, obstipatie, ‘vol’ gevoel, opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”), 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 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:

**Zeer zelden:** 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.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Haaruitval
- Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig

**Zelden** kan aan het begin van de behandeling het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed dalen. Dit zijn meestal kleine veranderingen die geen klachten veroorzaken.

Calcium tabletten (blauwe tabletten):

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Hypercalciëmie (een hoog calciumgehalte in het bloed, met mogelijk klachten van overdadige dorst, verlies van eetlust, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag), hypercalciurie (een hoog calciumgehalte in de urine).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Winderigheid

### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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.

Bewaren beneden 25°C.

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?

Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

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), crospovidon A, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

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

Calcium tabletten (blauwe tabletten):

De werkzame stof in dit medicijn is calciumcarbonaat. Elk tablet bevat 1250 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat, indigo karmijn (E132) en magnesiumstearaat.

*Tabletomhulling:* macrogol, hypromellose, polysorbaat 80, titaniumdioxide (E171), indigo karmijn (E132), hydroxypropylcellulose.

### **Hoe ziet Actokit eruit en wat zit er in een verpakking?**

Actokit bestaat uit wekelijkse eenheden met:

- 1 Actonel 35 mg filmomhulde tablet die ovaal, licht-oranje is met de letters “RSN” aan de ene zijde en “35 mg” aan de andere zijde, verpakt in een doordrukstrip.
- 6 calciumcarbonaat 1250 mg filmomhulde tabletten die ovaal, blauw zijn met de letters “NE 2” op beide zijden van de tablet.

De bovengenoemde wekelijkse therapie wordt geleverd in verpakkingen van 2, 4, 12 en 16 wekelijkse eenheden. 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:*

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> 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

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 31634

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

Duitsland: Actonel plus Calcium 35 mg + 500 mg Filmtabletten  
Nederland: Actokit, combinatieverpakking, filmomhulde tabletten  
Zweden: Optinate Combi 35 mg + 500 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**