

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

### **Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten** natriumrisedronaat

**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 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?**

Actonel 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. Vrouwen die vroeg in de menopauze zijn gekomen en patiënten die langdurig werden behandeld met steroïden hebben een grotere kans om osteoporose te krijgen.

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 voor gebruikt?**

De behandeling van osteoporose:

- bij vrouwen na de menopauze.

De preventie van osteoporose:

- bij vrouwen met een verhoogd risico op osteoporose (waaronder lage botmassa, vroege menopauze of een familie geschiedenis van osteoporose)
- bij vrouwen na de menopauze die langdurig een hoge dosis steroïden moeten gebruiken. Het behoudt of verhoogt de botmassa.

#### **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 bijsluiters.
- 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 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 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 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.

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

Het is heel belangrijk dat u Actonel 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Actonel 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) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik Actonel NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

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

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

### **Actonel 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 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 Actonel tablet (5 mg natriumrisedronaat) eenmaal per dag. De dagen van de week staan afgedrukt op de achterzijde van de doordrukstrip voor uw gemak. Met dit geheugensteuntje zult u zich herinneren om elke dag uw medicijn in te nemen.

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

Het beste is om uw Actonel tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of ander medicijn van de dag in te nemen.

Als inname van uw Actonel tablet voor het ontbijt niet mogelijk is, neem dan uw tablet op een lege maag elke dag op hetzelfde moment, op een van de volgende manieren:

• OF

Tussen de maaltijden: minstens 2 uur na uw andere medicijnen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (leidingwater mag wel). Wanneer u de tablet heeft ingenomen, mag u wederom twee uur lang niets eten of drinken behalve gewoon leidingwater.

• OF

In de avond: minstens 2 uur na uw andere medicijnen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (leidingwater mag wel). U mag Actonel niet korter dan 30 minuten voor het naar bed gaan innemen.

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

- 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**. Neem uw **tablet niet in met mineraalwater** of ander drinken dan 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 via uw dagelijkse voedsel neemt.

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

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

### **Bent u 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, dan kunt u deze op het eerstvolgende juiste moment innemen volgens de bovenstaande instructies (voor het ontbijt, tussen de maaltijden, of in de avond).

### **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.

**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 ademenHet 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 gebruikers)

- 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 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 sectie 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 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.

**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.

### **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 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.

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 5 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 4.64 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* lactosemonohydraat (zie rubriek 2), crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

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

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

Actonel 5 mg filmomhulde tabletten zijn ovale, gele tabletten met de letters “RSN” aan de ene zijde en “5 mg” aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) 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

3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House

Park Lane, Spencer Dock

Dublin 1

D01 YE64

Ierland

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 25801

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

België:	Actonel 5 mg filmomhulde tabletten Actonel 5 mg comprimés pelliculés Actonel 5 mg Filmtabletten
Duitsland:	Risedronat Theramex 5 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Italië:	Actonel 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Nederland:	Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden:	Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.