

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Actonel® 5 mg, filmomhulde tabletten
natriumrisedronaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan 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 veel 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.

In deze bijsluiter

1. Wat is Actonel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voordat u Actonel inneemt
3. Hoe wordt Actonel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Actonel
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAT IS ACTONEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Actonel

Actonel behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, welke 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.

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 2

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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik Actonel NIET:

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat of één van de andere bestanddelen van Actonel (zie sectie 6).
- 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 middel?

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

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019

Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen met een 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 middelen minstens 30 minuten na uw Actonel tablet in.

Neemt u naast Actonel Wekelijks nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Actonel met voedsel en drank

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 vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2). 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).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Actonel zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Actonel bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie rubriek 2).

Actonel bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Actonel bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 MIDDEL

Volg bij het innemen van Actonel nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering:

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 4

De gebruikelijke 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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 **recht**op 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 mineraal water** 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.

Als u MEER Actonel heeft ingenomen dan u zou mogen

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**.

Als u bent vergeten Actonel in te nemen

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, dan kunt u deze op het eerst volgende juiste moment innemen volgens de bovenstaande instructies (voor het ontbijt, tussen de maaltijden, of in de avond).

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u STOPT met het innemen van Actonel

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.

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 5

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 ademen
- Ernstige huidreacties, zoals blaarvorming van de huid.

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

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2)
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur.

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 (kan gemeld worden door tot 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 (kan gemeld worden door tot 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 sectie 2 "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actonel"), 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

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 6

verandering van het gezichtsvermogen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan gemeld worden door tot 1 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.

Onbekende frequentie;

- Haaruitval
- Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig

Heel sporadisch 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

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

5. HOE BEWAART U ACTONEL

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje en doordrukstrip achter 'EXP:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel gelden geen bijzondere 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Actonel

Het werkzame bestanddeel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 5 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 4.64 mg risedroninezuur.

ACTONEL[®] 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019
Bladzijde : 7

De andere bestanddelen 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 er uit en wat is de inhoud van de 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

Houder van de vergunning:

Theramex Ireland Limited
3rd 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

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

In het register ingeschreven onder RVG 25801

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

België:	Actonel 5 mg filmomhulde tabletten Actonel 5 mg comprimés pelliculés Actonel 5 mg Filmtabletten
Duitsland:	Actonel 5 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Italië:	Actonel 5 mg compresse rivestite con film

ACTONEL® 5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 januari 2019

Bladzijde : 8

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 januari 2019.

0119.5v.AV