

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 december 2018  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Actonel® Wekelijks 35 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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. WAARVOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

**Wat is Actonel Wekelijks**

Actonel Wekelijks behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen 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. Osteoporose kan ook voorkomen bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken, waaronder veroudering en/of een laag gehalte van het mannelijk hormoon, testosteron.

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® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 december 2018**

**Bladzijde : 2**

**Waar wordt Actonel Wekelijks voor gebruikt**

Behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze, ook bij ernstige osteoporose. Hierdoor vermindert het risico van rug- en heupfracturen. Behandeling van osteoporose bij mannen met een verhoogd risico van fracturen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u een aandoening heeft die hypocalciëmie heet (een lage hoeveelheid calcium in het bloed).
- 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 uw dokter u heeft verteld dat u dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- 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® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 december 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Geneesmiddelen met een van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Actonel

Wekelijks als u ze gelijktijdig inneemt:

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

Neem deze middelen minstens 30 minuten na uw Actonel Wekelijks 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.

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

Het is heel belangrijk dat u Actonel Wekelijks NIET inneemt met voedsel of drank (afgezien van gewoon leidingwater), 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 Wekelijks tablet.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Actonel Wekelijks NIET wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 'Gebruik Actonel Wekelijks NIET'). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Actonel Wekelijks) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik Actonel Wekelijks NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 'Gebruik Actonel Wekelijks NIET').

Actonel Wekelijks mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen en mannen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Actonel Wekelijks bevat lactose**

Actonel Wekelijks bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie rubriek 2).

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruikelijke dosering:

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 december 2018  
Bladzijde : 4

De gebruikelijke dosering bestaat uit **ÉÉN** tablet Actonel Wekelijks (35 mg natriumrisedronaat) eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best binnen uw schema past. Neem de tablet iedere week op uw gekozen dag.

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

**WANNEER moet u de Actonel Wekelijks tablet innemen**

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

**HOE moet u de Actonel Wekelijks tablet innemen**

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met tenminste één vol glas (120 ml) 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 in uw dagelijkse voedsel neemt.

**Als u meer van Actonel Wekelijks heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

**Als u bent vergeten Actonel Wekelijks in te nemen**

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag, neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Daarna neemt u weer eenmaal per week een tablet in op de dag dat u die normaal gesproken zou innemen.

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

**Als u stopt met het innemen van Actonel Wekelijks**

Als u stopt met de behandeling, kunt u botmassa beginnen te verliezen. Bespreek dit met uw arts voordat u overweegt om de behandeling te staken.

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

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 december 2018  
Bladzijde : 5

#### 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, een 'vol' gevoel, een 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 rubriek 2), 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 (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).

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 3 december 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- 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 oorspin, 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 bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen symptomen 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](http://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 DIT MIDDEL?

- 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 december 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

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

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

Actonel Wekelijks 35 mg tabletten zijn ovale (11,7 x 5,8 mm), licht oranje filmomhulde tabletten met de letters "RSN" aan de ene zijde en "35 mg" aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in doordruk verpakkingen van 1, 2, 4, 10, 12 of 16 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  
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

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

**In het register ingeschreven onder RVG 28338**

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

België:	Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten
Cyprus:	Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Denemarken:	Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
Duitsland:	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Finland:	Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	Actonel 35 mg comprimé pelliculé
Griekenland:	Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Hongarije:	Actonel 35 mg filmtablettá
Ierland:	Actonel Once a Week 35mg film coated tablets

**ACTONEL® WEKELIJKS 35 MG**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

**Datum** : 3 december 2018  
**Bladzijde** : 8

IJsland:	Optinate Septimum 35 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Actonel 35 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé
Malta:	Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet
Nederland:	Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Portugal:	Actonel 35 mg comprimidos revestido por película
Slowakije:	Actonel 35 mg filmom obalené tablety
Spanje:	Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película
Tsjechië:	Actonel 35 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk:	Actonel Once a Week 35mg film-coated tablets
Zweden:	Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.**

0517.1v.AV