

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Actokit, combinatieverpakking, filmomhulde tabletten natriumrisedronaat + calcium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel 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.*

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Actokit en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Actokit inneemt
3. Hoe wordt Actokit ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Actokit
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACTOKIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Actokit

Een combinatie geneesmiddel 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 geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze geneesmiddelen 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 MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Gebruik Actokit NIET:

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat, calciumcarbonaat of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- 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 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 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 onder 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 geneesmiddelen

○ Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

Geneesmiddelen 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 middelen minstens 30 minuten na uw Actonel tablet in.

○ Calcium tabletten (blauwe tabletten):

Het is bekend dat geneesmiddelen die calcium bevatten de volgende middelen 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 geneesmiddelen gebruikt.

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 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 het zelfde 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 tenminste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Actokit NIET wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 “Gebruik Actokit NIET”). 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 “Gebruik Actokit NIET”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Actokit bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie rubriek 2,).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

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.

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts of apotheker.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosis:

Wekelijkse cyclus:

- *Dag 1: Actonel tablet (licht-oranje tablet)*
Neem ÉÉN 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 ÉÉN 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 geneesmiddelen van de dag.

HOE moet u Actokit innemen

○ Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

- 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**.
 - **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**.

Wat moet u doen als u MEER van Actokit heeft ingenomen dan u zou mogen

- Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

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

Wat moet u doen wanneer u bent VERGETEN Actokit 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 Actokit

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 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.

- 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
- 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 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).
- 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.

○ **Calcium tabletten (blauwe tabletten):**

Soms voorkomende bijwerkingen (kan gemeld worden door tot 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 (kan gemeld worden door tot 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 ACTOKIT

- 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.
- Bewaren beneden 25°C.

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 VERPAKKINGEN EN OVERIGEINFORMATIE

Wat bevat Actokit

- Actonel tabletten (licht-oranje tabletten):

Het werkzame bestanddeel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere bestanddelen 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):

Het werkzame bestanddeel is calciumcarbonaat. Elk tablet bevat 1250 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium.

De andere bestanddelen zijn:

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

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

Hoe ziet Actokit er uit en wat is de inhoud van de 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
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

In het register ingeschreven onder RVG 31634

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

Duitsland: Actonel plus Calcium 35 mg + 500 mg Filmtabletten
Ierland: Actonel Combi 35 mg + 500 mg film-coated tablets
Nederland: Actokit, combinatieverpakking
Zweden: Optinate Combi 35 mg + 500 mg filmdragerade tabletter

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