

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Actokit D, combinatieverpakking natriumrisedronaat + calcium/colecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijk informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neemt u dan contact met 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Actokit D?

Een combinatie geneesmiddel verpakt in wekelijkse eenheden, die 1 Actonel tablet en calcium/vitamine D 3 in 6 sachets bevatten.

○ Actonel tabletten

Actonel tabletten bevatten natriumrisedronaat dat behoort tot een groep niet-hormonale middelen, 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, 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/vitamine D 3 sachets

De sachets bevatten calcium/vitamine D 3 bruisgranulaat die calcium en vitamine D3 leveren die uw lichaam wellicht nodig heeft om nieuw bot te versterken.

Waar wordt Actokit D voor gebruikt

De behandeling van osteoporose, ook bij ernstige osteoporose, bij **vrouwen na de menopauze** die ook dagelijks **calcium en vitamine D 3 aanvulling** nodig hebben wat is vastgesteld door hun arts. Het vermindert het risico van wervel- en heupfracturen.

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

Gebruik Actokit D NIET

- Als u **allergisch** bent voor natriumrisedronaat, calciumcarbonaat, vitamine D3, pinda, soja of een van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u één van de volgende aandoeningen hebt:
 - **hypocalciëmie** (een laag calciumgehalte in het bloed)
 - **hypercalciëmie** (een hoog calciumgehalte in het bloed)
 - **hypercalciurie** (een hoog calciumgehalte in de urine)
 - **hypervitaminose D** (een hoog vitamine D gehalte in het bloed).
- Als u vermoedt dat u **zwanger** bent, als u weet dat u zwanger bent of als u 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 inneemt

- 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, parathyroïde hormoonafwijkingen, die beiden 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 een aandoening hebt die sarcoïdose wordt genoemd (een immuunsysteem stoornis die hoofdzakelijk de longen aantast, wat leidt tot kortademigheid en hoesten).
- Als u al andere vitamine D supplementen neemt.
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad aan de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of loslaten van een tand.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of tandchirurgie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Actokit D.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Actokit D 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 geneesmiddelen?

Geneesmiddelen met één van de volgende stoffen verminderen de werking van de Actonel tablet als u ze gelijktijdig inneemt:

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

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

Calcium/vitamine D 3 sachets

Het is bekend dat geneesmiddelen die calcium/vitamine D3 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 urine productie te verhogen)
- cholestyramine (gebruikt om hoge cholesterolniveaus in het bloed te behandelen)
- laxeermiddelen (zoals paraffine olie)

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

Gebruikt u naast Actokit D nog andere geneesmiddelen, 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

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/vitamine D 3 sachets

Neem opgelost calcium/vitamine D 3 granulaat 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 het opgeloste granulaat tenminste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik Actokit D NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, "Gebruik Actokit D NIET").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

- *Actokit D tabletten*

Actokit D bevat lactose

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

Actokit D tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

- *Calcium/vitamine D₃ sachets*

Het bruisgranulaat bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 1,1 mg sorbitol per tablet.

Het bruisgranulaat bevat sucrose

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

Het bruisgranulaat bevat sojaboon-olie

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" en "**Gebruik Actokit D NIET**").

Het bruisgranulaat bevat kalium (163 mg per sachet)

Houdt daar rekening mee als u een verminderde nierfunctie heeft of als u een dieet met beperkte hoeveelheid kalium volgt.

Het bruisgranulaat bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Actokit D is een wekelijkse therapie aangeleverd in een doos met 1 tablet (in een doordrukstrip) en 6 sachets met bruisgranulaat dat op een speciale manier ingenomen moet worden. Elke wekelijkse doos heeft inname instructies op de achterkant.

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

Aanbevolen 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/vitamine D3 sachets (bruisgranulaat)*

Begin op de dag na de dag waarop u uw Actonel tablet heeft ingenomen. Neem elke dag ÉÉN sachet calcium/vitamine D3 granulaat gedurende de 6 volgende dagen.

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

Neem uw Actonel tablet en de sachet NIET op dezelfde dag.

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 D innemen?

o Actonel 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**. De tablet mag niet opgezogen of gekauwd worden.
- Ga **niet liggen gedurende 30 minuten na** het innemen van de tablet.

o Calcium/vitamine D3 sachets

Strooi de inhoud van de sachet in een glas leidingwater en roer. Wacht tot het bruisen is afgenomen en drink dan de oplossing op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

o Actonel 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**.

o Calcium/vitamine D3 sachets

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

o Actonel 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 NIET twee tabletten in op één dag om de vergeten tablet in te halen.

2. Neem de volgende dag uw calcium/vitamine D3 sachet. Neem NIET uw Actonel tablet en de sachet op één dag.
3. Neem weer zoals u gewend bent één sachet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
4. Gooi de eventueel overgebleven sachets uit de doos 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/vitamine D 3 sachets

Als u vergeten bent een calcium/vitamine D3 sachet in te nemen:

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Gebruik de sachet NIET op één dag met de Actonel tablet. Neem NIET 2 sachets op één dag.
2. Neem weer zoals altijd één sachet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
3. Gooi de eventueel overgebleven sachets uit de doos weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

Voor bijkomende vragen over hoe dit geneesmiddel gebruikt wordt, raadpleeg uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

○ Actonel tabletten

Stop de inname van Actonel onmiddellijk en neem contact met uw arts 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 blaasvorming 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 optreden bij maximaal 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 botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij maximaal 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 ook rubriek 2: "Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Actokit D"), 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 mogelijk verandering van het gezichtsvermogen).

Zelden voorkomende bijwerkingen kan optreden bij maximaal 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 vallen 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

Zelden kan aan het begin van de behandeling het bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen klachten veroorzaken.

▣ Calcium/vitamine D 3 sachets

Soms voorkomende bijwerkingen kan optreden bij maximaal 1 op de 100 patiënten)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 patiënten)

- Obstipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.
- Huidreacties zoals jeuk, uitslag en netelroos.

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 DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en sachets na 'EXP:' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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?

○ *Filmomhulde tabletten*

De werkzame stof is natriumrisedronaat. Elk tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere stoffen zijn:

Tabletkern: lactose-monohydraat (zie rubriek 2), crospovidon A, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hyprolose, watervrij colloïdale silicium dioxide, titaniumdioxide [E171], geel ijzeroxide [E172], rood ijzeroxide [E172].

□ Bruisgranulaat sachets

De werkzame stoffen zijn calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D3). Elk sachet bevat, 1000 mg calcium (als 2500 mg calciumcarbonaat) en 22 microgram (880 internationale eenheden [IE]) colecalciferol (vitamine D3).

De andere bestanddelen zijn: watervrij citroenzuur, maleïnezuur, gluconolacton, maltodextrine, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, sorbitol (E420), mannitol (E421), gluconolacton, dextrine, arabische gom, natuurlijke citroenolie, natuurlijke limoen smaak, rijstzetmeel, kaliumcarbonaat, α -tocoferol, sojaolie (gehydrogeneerd), gelatine, sucrose, maïszetmeel.

Hoe ziet Actokit D er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De combinatieverpakking is samengesteld uit een omdoos met wekelijkse eenheden (kartonnen dozen).

Elke wekelijkse eenheid bevat:

- één filmomhulde tablet die ovaal, licht oranje is met de letters "RSN" aan de ene zijde en "35 mg" aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in een doordrukstrip.
- 6 sachets bruisgranulaat met calcium en vitamine D₃.

Verpakkingsgrootten: 1, 2, 4, 12 (3x4) en 16 (4x4) wekelijkse eenheden.

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

Hermes Pharma GmbH
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Austria

In het register ingeschreven onder RVG 34894

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

<u>België:</u>	Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmomhulde tabletten + bruisgranulaat, 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
<u>Duitsland:</u>	Actonel plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 I.E. Filmtabletten + Brausegranulat
<u>Engeland:</u>	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 IU effervescent granules
<u>Estland:</u>	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg / 880 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid + kihisevad graanulid
<u>Frankrijk:</u>	Actonel combi 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose
<u>Ierland:</u>	Actonel Plus Ca & D 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules
<u>IJsland:</u>	Optinate Combi D 35 mg + 1000 mg /880 a.e. filmuhúðaðar töflur + freyðikyrni
<u>Litouwen:</u>	Actonel Combi 35 mg plévele dengtos tabletés + 1000 mg / 880 TV šnypščiosios granulés

Luxemburg: **Actonel Combi D** 35 mg + 1000 mg / 880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents en sachet-dose

Malta: **Actonel Plus Ca & D** 35 mg film-coated tablets + 1000 mg / 880 i.u. effervescent granules

Nederland: **Actokit D, combinatieverpakking**

Slovenië: **Actonel Combi** 35 mg + 1000 mg/880 IE filmsko obložena tableta + šumeča zrnca

Zweden: **Optinate Combi D** 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmdragerade tabletter + brusgranulat

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.