



# Actonel®

## Once-a-Week

risédronate monosodique

# 35mg

Comprimé pelliculé

sanofi aventis

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Actonel une fois par semaine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel une fois par semaine ?
3. Comment prendre Actonel une fois par semaine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Actonel une fois par semaine ?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QU'ACTONEL UNE FOIS PAR SEMAINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Qu'est-ce qu'Actonel une fois par semaine ?

Actonel une fois par semaine appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates qui sont utilisés dans le traitement des maladies osseuses. Actonel agit directement sur l'os, il en améliore la résistance et le rend ainsi moins vulnérable aux fractures.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence, l'os ancien étant remplacé par de l'os nouveau.


L'ostéoporose post-ménopausique est une maladie qui survient chez les femmes après la ménopause, lorsque les os perdent de leur résistance, deviennent plus fragiles et sont alors davantage susceptibles de se fracturer après une chute ou un effort trop important.


L'ostéoporose peut également affecter les hommes du fait d'un certain nombre de causes dont l'âge et/ou de faibles taux de testostérone, l'hormone mâle.

Les os de la colonne vertébrale, de la hanche et du poignet sont les plus enclins à se fracturer, même si cela peut se produire pour n'importe quel os du corps. Les fractures liées à l'ostéoporose peuvent en outre entraîner des douleurs au niveau du dos, une réduction de la taille et un dos voûté. De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme et il est possible d'être touché sans même le savoir.

### Dans quel cas Actonel une fois par semaine est-il utilisé ?

Le traitement de l'ostéoporose

 chez les femmes ménopausées, même si l'ostéoporose est sévère. Ce médicament réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

 chez les hommes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTONEL UNE FOIS PAR SEMAINE ?

#### Ne prenez PAS Actonel une fois par semaine

- Si, par le passé, vous avez présenté une réaction allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans Actonel une fois par semaine (voir rubrique 6, « Que contient Actonel une fois par semaine »)
- Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une hypocalcémie (diminution du taux de calcium dans le sang)
- S'il est possible que vous soyez enceinte, si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse
- Si vous allaitez
- Si vous présentez de graves problèmes rénaux.

### Faites attention et consultez votre médecin AVANT de commencer à prendre Actonel une fois par semaine

- Si vous êtes dans l'incapacité de vous tenir droit (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous présentez des troubles du métabolisme osseux et minéral (par exemple une carence en vitamine D ou des anomalies des glandes parathyroïdes, deux troubles entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si vous avez déjà présenté des troubles de l'œsophage (conduit qui va de la bouche à l'estomac). Par exemple, si vous avez ressenti des difficultés ou des douleurs à avaler des aliments (déglutition).
- Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres (tels que le lactose).
- En cas de douleur, de gonflement, de sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire ou en cas de déchaussement de dent, actuellement ou par le passé.
- Si vous faites actuellement l'objet de soins dentaires ou devez subir une chirurgie dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Actonel une fois par semaine.

Si vous présentez l'un des troubles ci-dessus, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il convient de faire pendant le traitement par Actonel une fois par semaine.

### Prise d'autres médicaments

Très peu de médicaments sont connus pour interférer avec l'effet d'Actonel une fois par semaine.

Les médicaments contenant l'un ou l'autre des éléments suivants diminuent l'effet d'Actonel une fois par semaine s'ils sont pris en même temps que lui.

- calcium
- magnésium
- aluminium (entrant par ex. dans la composition de certains mélanges utilisés comme pansements gastriques)
- fer.

Attendez au moins 30 minutes après le comprimé d'Actonel une fois par semaine avant de prendre ces médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Aliments et boissons

Il est très important de NE PAS prendre le comprimé d'Actonel une fois par semaine en même temps que des aliments ou une boisson (autre que de l'eau plate), afin de permettre au médicament d'agir correctement. En particulier, il est impératif de ne pas prendre ce médicament en même temps que des produits laitiers (lait par exemple), car ceux-ci contiennent du calcium (voir rubrique 2, « Prise d'autres médicaments »).

Veillez à attendre au moins 30 minutes après la prise d'Actonel une fois par semaine avant de manger et de boire (autre chose que de l'eau plate).

### Grossesse et allaitement

Ne prenez PAS Actonel une fois par semaine si vous pensez être enceinte, êtes enceinte ou envisagez une grossesse (voir rubrique 2, « Ne prenez pas Actonel une fois par semaine »). Le risque éventuel associé à la prise de risédronate sodique (substance active d'Actonel une fois par semaine) chez la femme enceinte n'est pas connu.

Ne prenez PAS Actonel une fois par semaine si vous allaitez (voir rubrique 2, « Ne prenez pas Actonel une fois par semaine »).

Actonel une fois par semaine est réservé au traitement des femmes ménopausées et des hommes.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Actonel une fois par semaine n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

### Informations importantes concernant certains composants d'Actonel une fois par semaine

Les comprimés d'Actonel une fois par semaine contiennent du lactose en faible quantité (voir rubrique 2, « Faites attention et consultez votre médecin avant de commencer à prendre Actonel une fois par semaine »).

### 3. COMMENT PRENDRE ACTONEL UNE FOIS PAR SEMAINE ?

#### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

#### Dose habituelle :

Prendre UN comprimé d'Actonel une fois par semaine (35 mg de risédronate sodique) une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre emploi du temps. Chaque semaine, prenez le comprimé d'Actonel une fois par semaine le jour que vous avez vous-même défini.

Le conditionnement d'Actonel une fois par semaine a spécialement été conçu pour vous aider à prendre votre comprimé le bon jour chaque semaine :

Des cases/espaces ont été prévus au dos de la plaquette thermoformée. Reportez-y le jour de la semaine choisi pour la prise de votre comprimé d'Actonel une fois par semaine. Pensez également à noter les dates auxquelles vous prendrez chaque comprimé.

### QUAND PRENDRE le comprimé d'Actonel une fois par semaine ?

Prendre le comprimé d'Actonel une fois par semaine au moins 30 minutes avant le premier aliment, la première boisson (autre que de l'eau plate) ou le premier médicament de la journée.

### COMMENT prendre le comprimé d'Actonel une fois par semaine ?

- Prenez le comprimé d'Actonel en position verticale (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez-le avec au moins un verre (120 ml) d'eau plate.
- Avalez-le entier, sans le sucer ni le croquer.
- Attendez au moins 30 minutes après la prise du comprimé avant de vous allonger.

Votre médecin vous précisera si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamines, si votre apport alimentaire est insuffisant.

### Si vous avez pris PLUS d'Actonel une fois par semaine que vous n'auriez dû

Buvez un grand verre de lait et consultez un médecin si vous avez accidentellement pris plus de comprimés d'Actonel que ce qui a été prescrit. De même, faites boire un grand verre de lait à toute autre personne qui aurait pris accidentellement les comprimés d'Actonel et consultez un médecin.

### Si vous OUBLIEZ de prendre Actonel une fois par semaine

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour défini, prenez-le le jour où vous vous rendez compte de votre oubli. Continuez ensuite le traitement en prenant le comprimé hebdomadaire le jour normalement prévu.

Ne prenez PAS deux comprimés le même jour pour compenser le comprimé que vous avez oublié.

### Si vous ARRÊTEZ de prendre Actonel une fois par semaine

La masse osseuse peut commencer à diminuer si vous interrompez le traitement. Consultez votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Actonel une fois par semaine est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

**Prévenez rapidement votre médecin** si vous présentez les effets indésirables suivants :

- Réactions allergiques consistant par exemple en urticaire, gonflement du visage, des lèvres et de la langue et/ou de la gorge, susceptibles de gêner la respiration ou la déglutition.
- Réactions cutanées sévères, notamment formation de cloques sous la peau.
- Inflammation de l'œil, s'accompagnant habituellement de douleurs, de rougeurs et d'une sensibilité à la lumière (photophobie).
- Nécrose osseuse de la mâchoire (ostéonécrose) associée à un retard de cicatrisation et à une infection, souvent suite à une extraction dentaire (voir rubrique 2, « Faites attention et consultez votre médecin avant de commencer à prendre Actonel une fois par semaine »).

Cependant, lors des études cliniques réalisées, les mêmes effets indésirables observés sont généralement restés légers et n'ont pas conduit les patients à interrompre leur traitement.

### Effets indésirables fréquents (moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

- Digestion difficile, nausées, douleurs d'estomac, crampes d'estomac ou gêne gastrique, constipation, sensation de plénitude gastrique, ballonnement, diarrhées.
- Douleurs osseuses, musculaires ou articulaires.
- Maux de tête.

### Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000)

- Inflammation ou ulcère de l'œsophage (conduit allant de la bouche à l'estomac) provoquant des difficultés et des douleurs à la déglutition (voir également rubrique 2, « Faites attention et consultez votre médecin avant de commencer à prendre Actonel une fois par semaine »), inflammation de l'estomac et du duodénum (intestin évacuant le contenu de l'estomac).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges et douloureux, avec d'éventuelles perturbations de la vision).

### Effets indésirables rares (moins de 1 patient sur 1000)

- Inflammation de la langue (rouge et gonflée, éventuellement douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (conduit qui va de la bouche à l'estomac).
- Des anomalies du bilan hépatique ont été rapportées. Seul un examen sanguin permet de détecter de telles anomalies.

Les examens sanguins ont également révélé des modifications du nombre de certains types de globules blancs. Rarement, il arrive que les taux sanguins de calcium et de phosphates chutent au début du traitement. Ces modifications sont habituellement limitées et ne provoquent aucun symptôme.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER ACTONEL UNE FOIS PAR SEMAINE ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.
- Pas de précautions particulières de conservation

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Que contient Actonel une fois par semaine ?

La substance active (principe actif) est le risédronate sodique. Chaque comprimé contient 35 mg de risédronate sodique, correspondant à 32,5 mg d'acide risédronique.

#### Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000 et silice colloïdale, dioxyde de titane [E171], oxyde de fer jaune [E172], oxyde de fer rouge [E172].

Présentation d'Actonel une fois par semaine et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à 35 mg d'Actonel une fois par semaine sont des comprimés de forme ovale et de couleur orange clair portant l'inscription « RSN » sur une face et « 35 mg » sur l'autre face. Les comprimés se présentent sous plaquettes thermoformées de 1, 2, 4, 10, 12 ou 16 comprimés. Toutes ces présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Fabricant

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4  
64331 Weiterstadt, Allemagne

Pour sanofi-aventis

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Novembre 2006.**