

Actonel® plus Calcium D 35 mg + 1000 mg/880 UI comprimé pelliculé et granulés effervescents

Risédronate monosodique + calcium/cholécalciférol

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 grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

- Qu’est-ce que Actonel plus Calcium D et dans quel cas est-il utilisé?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel plus Calcium D?
- Comment prendre Actonel plus Calcium D?
- Quels sont les effets indésirables éventuels?
- Comment conserver Actonel plus Calcium D?
- Informations supplémentaires.

1. QU’EST-CE QUE ACTONEL PLUS CALCIUM D ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

C’est une association de médicaments contenus dans une boîte renfermant 4 unités hebdomadaires. Chaque unité hebdomadaire contient un comprimé de risédronate monosodique et 6 sachets de calcium/vitamine D3.

○ *Comprimés de risédronate monosodique*

Les comprimés contiennent du risédronate monosodique qui appartient à un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur vos os et les rend plus forts et par conséquent moins susceptibles de casser.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3*

Les sachets contiennent des granulés effervescents de calcium vitamine D3 qui apportent le calcium et la vitamine D3 dont votre corps a besoin pour renforcer vos os.

Indications thérapeutiques

Il sert à traiter l’ostéoporose, même dans les cas sévères, chez les femmes ménopausées qui ont également besoin d’un supplément quotidien en calcium et en vitamine D3 après diagnostic médical. Ce traitement réduit le risque de fractures vertébrales et de hanche.

L’os est un tissu vivant qui est en constant renouvellement. L’ostéoporose se produit particulièrement chez les femmes après la ménopause quand l’os devient plus fragile et plus susceptible de casser lors d’une chute ou d’une compression.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites de fractures, qui peuvent cependant affecter n’importe lequel de vos os. Les fractures dues à l’ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patients ostéoporotiques ne se plaignent pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous êtes ostéoporotique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTONEL PLUS CALCIUM D ?

 **Ne prenez jamais Actonel plus Calcium D dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique, au carbonate de calcium, à la vitamine D3, à la cacahuète, au soja ou à l’un des autres constituants d’Actonel plus Calcium D (voir rubrique 6. « Informations supplémentaires »).
- Si votre médecin vous a dit que vous êtes atteint :
 - d’hypocalcémie (diminution de la quantité de calcium dans le sang),
 - d’hypercalcémie (augmentation de la quantité de calcium dans le sang),
 - d’hypervitaminose D (augmentation de la quantité de vitamine D dans le sang).
- Si vous pensez être enceinte, si vous l’êtes, ou prévoyez de l’être,
- Si vous allaitez.
- Si vous avez des problèmes rénaux graves, notamment des calculs rénaux.

 **Prendre des précautions particulières avec Actonel plus Calcium D :**

- Si vous ne pouvez pas rester redressé (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple un manque de vitamine D, des anomalies des parathyroïdes, les deux entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si vous avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l’œsophage (tube reliant la bouche à l’estomac). Par exemple, vous avez pu avoir des douleurs ou des difficultés lors de l’absorption d’aliments.
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres.
- Si vous êtes atteints d’une maladie appelée sarcoïdose (maladie du système immunitaire touchant plus particulièrement les poumons, à l’origine d’essoufflement et de toux).
- Si vous prenez déjà des suppléments en vitamine D.
- Si vous avez eu ou avez une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire, une « sensation de mâchoire lourde » ou si vous perdez une dent.
- Si vous recevez des soins dentaires ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traités par Actonel plus calcium D.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu’il faut faire et quand prendre Actonel plus calcium D.

Prise d’autres médicaments

○ *Comprimés de risédronate monosodique :*

Les médicaments contenant l’un de ces éléments peuvent réduire l’effet du risédronate monosodique s’ils sont pris en même temps :

- Calcium
- Magnésium
- Aluminium (par exemple certaines préparations contre l’indigestion)
- Fer

Prenez ces médicaments au moins 30 minutes après Actonel plus Calcium D.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3 :*

Les médicaments contenant du calcium/vitamine D3 sont connus pour interagir avec les médicaments suivants :

- Digitaliques (utilisés pour le traitement des maladies cardiaques).
- Antibiotiques tels que la tétracycline.
- Stéroïdes (tels que la cortisone).
- Fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l’email dentaire).
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour éliminer l’eau du corps en augmentant la production d’urine).
- Cholestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol dans le sang),
- Laxatifs (comme l’huile de paraffine).

Si vous prenez l’un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin vous apportera les informations adaptées.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s’il s’agit d’un médicament obtenu sans ordonnance.

Prise d’Actonel plus Calcium D avec des aliments et des boissons

○ *Comprimés de risédronate monosodique*

Il est important de NE PAS PRENDRE le risédronate monosodique avec de la nourriture ou des boissons (autre que de l’eau plate) afin qu’il agisse correctement. En particulier, ne prenez pas ce médicament avec des produits laitiers (comme le lait) qui contiennent du calcium (voir rubrique 2, « Prise d’autres médicaments »).

Tout aliment ou boisson (autre que de l’eau plate) doit être pris au moins une demi-heure après le risédronate monosodique.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3 :*

NE PRENEZ PAS les granulés dissous de calcium/vitamine D3 en même temps que les aliments contenant de l’acide oxalique (épinards et rhubarbe) ou de l’acide phytique (céréales complètes). Prenez les granulés dissous au moins deux heures après avoir mangé un de ces aliments.

Grossesse – Allaitement

NE PRENEZ PAS Actonel plus Calcium D si vous pensez être enceinte, si vous êtes enceinte, ou prévoyez de l’être (voir rubrique 2, « Ne prenez jamais Actonel plus Calcium D »). Le risque potentiel associé à la prise du risédronate monosodique (la substance active des comprimés) pendant la grossesse est inconnu.

NE PRENEZ PAS Actonel plus Calcium D si vous allaitez (voir rubrique 2, « Ne prenez jamais Actonel plus Calcium D »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Actonel plus Calcium D n’a pas d’effet connu sur la conduite et l’utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants d’Actonel plus Calcium D :

Les comprimés contiennent du lactose. Les granulés effervescents contiennent du sorbitol, du saccharose et de l’huile de soja (voir rubrique 2, « Prendre des précautions particulières avec Actonel plus Calcium D » et « Ne prenez jamais Actonel plus Calcium D »).

Les granulés effervescents contiennent également du potassium (163 mg/sachet). Ceci doit être pris en compte si vous avez une insuffisance rénale ou si vous suivez un régime en potassium.

3. COMMENT PRENDRE ACTONEL PLUS CALCIUM D ?

Actonel plus Calcium D est un traitement hebdomadaire présenté dans une boîte contenant un comprimé (sous blister) et 6 sachets contenant des granulés effervescents qui doivent être pris d’une manière spécifique. Les instructions posologiques sont au dos de chaque unité hebdomadaire.

Posologie

Prenez toujours Actonel plus Calcium D comme votre médecin vous l’a prescrit. Demandez l’avis de votre médecin en cas d’incertitude.

Posologie usuelle :

Cycle hebdomadaire :

- 1^{er} jour (jour 1) : comprimé de risédronate monosodique (comprimé légèrement orange)* *Prenez UN comprimé de risédronate monosodique par semaine. Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Ce sera le 1^{er} jour de votre cycle hebdomadaire. Prenez alors chaque semaine le risédronate monosodique, le jour 1 choisi.*
- Du 2^{ème} au 7^{ème} jour (jour 2 à jour 7) : sachets de calcium vitamine D3 (granulés effervescents).*

Débutez le jour suivant la prise de risédronate monosodique. Prenez un sachet de granulés de calcium vitamine D3 chaque jour, les 6 jours suivants.

Tous les 7 jours, commencez une nouvelle unité hebdomadaire, en commençant par le comprimé de risédronate monosodique le jour 1 initialement choisi.

NE PRENEZ PAS votre comprimé de risédronate monosodique et votre sachet le même jour.

QUAND prendre Actonel plus Calcium D :

Prenez votre comprimé de risédronate monosodique au moins 30 minutes avant l’absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l’eau plate) de la journée.

COMMENT prendre Actonel plus Calcium D :

○ *Comprimés de risédronate monosodique :*

- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) pour éviter les brûlures de l’œsophage.
- Avalez-le comprimé avec un grand verre d’eau plate (120 ml).
- Avalez-le en entier. Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant la prise de votre comprimé.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3 :*

Versez le contenu du sachet dans un verre d’eau plate et agitez. Attendez jusqu’à la fin de l’effervescence et buvez la solution.

Si vous avez pris plus d’Actonel plus Calcium D que vous n’auriez dû :

○ *Comprimés de risédronate monosodique :*

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n’auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident, buvez un grand verre de lait et contactez votre médecin.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3 :*

Si vous avez pris plus de sachet que vous n’auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Actonel plus Calcium D :

○ *Comprimés de risédronate monosodique :*

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi (Jour 1) :

- Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS 2 comprimés le même jour pour compenser le comprimé oublié.
- Le jour suivant, prenez votre sachet de calcium/vitamine D3. NE PRENEZ PAS le comprimé de risédronate monosodique et le sachet le même jour.
- Continuez de prendre un sachet chaque jour jusqu’à la fin du cycle hebdomadaire.
- Mettez de côté tout sachet restant dans l’unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

Reprenez ensuite un nouveau cycle hebdomadaire : prenez un comprimé de risédronate monosodique une fois par semaine le jour choisi initialement.

□ *Sachets de calcium/vitamine D3 :*

Si vous avez oublié de prendre votre sachet de calcium/vitamine D3 :

- Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS le sachet le même jour que le comprimé de risédronate monosodique. NE PRENEZ PAS 2 sachets le même jour.
- Continuez à prendre un sachet chaque jour jusqu’à la fin du cycle hebdomadaire.
- Mettez de côté tout sachet restant dans l’unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

Si vous arrêtez de prendre Actonel plus Calcium D :

Si vous arrêtez le traitement, vous risquez de perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d’envisager d’arrêter le traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Actonel plus Calcium D est susceptible d’avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n’y soit pas sujet.

○ *Comprimés de risédronate monosodique :*

Arrêter de prendre le risédronate monosodique et prévenir votre médecin immédiatement si vous avez eu un des effets indésirables suivants :

- Symptômes caractéristiques de gonflement sévère (réactions angioédémateuses) :
 - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
 - difficultés à avaler,
 - urticaire et difficultés à respirer
- Réactions cutanées sévères avec des bulles sous la peau.

Contactez rapidement votre médecin si vous ressentez un des effets indésirables suivants

- inflammation des yeux, souvent avec douleur, rougeur et sensibilité à la lumière,
- problèmes au niveau de la mâchoire associés à une cicatrisation retardée et à une infection souvent à la suite d’une extraction dentaire (voir rubrique 2 « Prendre des précautions particulières avec Actonel plus Calcium D »).

Cependant dans les essais cliniques, d’autres effets indésirables ont été observés ; leur intensité a été légère à modérée et n’a généralement pas nécessité l’interruption du traitement.

Effets indésirables fréquents (inférieurs à 1 patient sur 10 et supérieurs à 1 patient sur 100) :

- Digestion difficile, nausées, douleur à l’estomac, crampes d’estomac ou inconfort, constipation, ballonnement, diarrhée.
- Douleurs des muscles, des os et des articulations.
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (inférieurs à 1 patient sur 100 et supérieurs à 1 patient sur 1000) :

- Inflammation ou ulcère de l’œsophage (tube reliant la bouche à l’estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (Voir rubrique 2, « Prendre des précautions particulières avec Actonel plus Calcium D »), inflammation de l’estomac ou du duodénum (tube reliant l’estomac aux intestins).
- Inflammation de la partie colorée de l’oeil (iris) (yeux rouges, douloureux et troubles possibles de la vision).

Effets indésirables rares (moins d’1 patient sur 1000) :

- Inflammation de la langue (rouge et enflée, parfois douloureuse), rétrécissement de l’œsophage (tube reliant la bouche à l’estomac).
- Des anomalies des tests hépatiques ont été rapportées. Ceci ne peut être diagnostiqué que sur la base d’un examen sanguin.

Rarement, en début de traitement, le taux de calcium ou de phosphore dans le sang peut chuter. Ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude et n’entraînent aucun symptôme.

□ *Sachets de Calcium/vitamine D3 :*

Effets indésirables peu fréquents (inférieurs à 1 patient sur 100 et supérieurs à 1 patient sur 1000) :

- Hypercalcémie (un niveau élevé de calcium dans le sang, avec potentiellement des symptômes de soif excessive, perte d’appétit, fatigue et dans les cas sévères des battements cardiaques irréguliers), hypercalciurie (un niveau élevé de calcium dans les urines).

Effets indésirables rares (moins d’1 patient sur 1000) :

- Constipation, ballonnements, nausées, douleurs abdominales, diarrhées
- Réactions cutanées, comme des démangeaisons, un rash cutané et un urticaire

Si un des ces effets indésirables s’aggrave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACTONEL PLUS CALCIUM D ?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Actonel plus Calcium D ?

Les substances actives sont

○ *Comprimé*
Risédronate monosodique 35,0 mg
équivalent à acide risédronique 32,5 mg

Pour un comprimé pelliculé

□ *Granulés effervescents*
Calcium 1000 mg
Sous forme de carbonate de calcium 2500 mg
Cholecalciférol (vitamine D3) 880 UI (22 microgrammes)

Pour un sachet de granulés effervescents

Les autres composants sont

○ *Comprimé*

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

Pelliculage : DRI-KLEAR (hypromellose, macrogol 400, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000 et dioxyde de silice), CHROMA-TONE BLANC DDB-7536W (dioxyde de titane [E171], hypromellose), oxyde de fer jaune [E172], oxyde de fer rouge [E1 72].

□ *Granulés effervescents :*

Acide citrique anhydre, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron LCA code 120 (sorbitol [E420], mannitol [E421], gluconolactone, dextrine, gomme arabique, huile essentielle de citron et arôme citron), amidon de riz, carbonate de potassium, tout-rac-atocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs.

Qu’est ce que Actonel plus Calcium D et contenu de l’emballage extérieur ?

Le pack d’ Actonel plus Calcium D est constitué d’un emballage extérieur contenant une ou plusieurs unités hebdomadaires.

Chaque unité hebdomadaire contient :

- un comprimé pelliculé de risédronate monosodique, ovale légèrement orangé avec les lettres « RSN » sur une face et « 35 mg » u sur l’autre face sous plaquette thermoformée.
- 6 sachets de granulés effervescents de calcium/vitamine D3.

Présentations : 1, 2, 4, 12 (3x4) et 16 (4x4) unités hebdomadaires. Toutes les 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 le 13 juillet 2007.