

# Actonel® 75 mg, comprimé pelliculé

risédronate monosodique

sanofi aventis

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament**

- Gardez cette notice. Vous pourrez en avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament n'est pas destiné à être pris avec d'autres médicaments. Ne le donner 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 à votre pharmacien.

**1. QU'EST-CE QU'ACTONEL ET DANS QUOI CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Qu'est-ce qu'Actonel ?

Actonel 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 améliore la résistance et rend les os plus vulnérables aux fractures.

Lorsqu'en plus de l'ostéoporose, il y a une perte permanente de l'os, 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. Les os les plus perdent de leur résistance, deviennent plus fragiles et sont alors davantage susceptibles de se fracturer après une chute ou un impact modéré.

Les os peuvent également vibrer et le corps doit alors gérer plus les pressions et les forces exercées sur les os. cela peut se produire pour n'importe quoi qui les touche, par exemple les fractures liées à l'ostéoporose peuvent entraîner des douleurs au niveau du dos, une réduction de la taille et un dos voûté.

De nombreuses personnes atteintes d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme et il est possible d'être touché par l'ostéoporose sans le savoir.

**Dans quel cas Actonel est-il utilisé ?**

Traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACTONEL ?**

Ne prendre pas Actonel :

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants d'Actonel (voir rubrique 6). • Que contient Actonel ?

• Si vous mélangez ou que vous suivez une cure de thérapie d'ostéoporose.

**S'assurer que vous allez à la toilette.****Faire attention et prendre certaines précautions avant de commencer à prendre Actonel :**

- Si vous êtes atteint de l'impossibilité de faire vos besoins (aussi ou dehors) 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 parathyroïdiennes) ou des troubles entraînant un diminution du taux de calcium dans le sang.

• Si vous avez déjà présenté des troubles de l'ostéophagie (ondulations qui va de la bouche à l'estomac). Par exemple, si vous avez ressenti des difficultés ou des douleurs à avaler des aliments (déglutition).

• En cas de rhume, de gêne ou de douleur d'oreille, d'engourdissement ou de douleur dans la moitié ou en dessous de la tête, ou dans les deux oreilles ou par le passé.

• Si vous faites actuellement un tour de santé ou devez subir une chirurgie dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Actonel.

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

**Prise d'autres médicaments**

Tous les médicaments contenant l'un l'autre des éléments suivants diminuent l'effet d'Actonel : ils sont pris en même temps que lui :

- certains médicaments;
- magnésium;
- aluminium (entrant dans la composition de certains médicaments contre les nausées et les vomissements);
- fer.

Maintenir au moins 30 minutes après le comprimé d'Actonel avant de prendre ces médicaments.

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

**Alimentation et boisson.**

Il est recommandé de prendre le comprimé d'Actonel à même temps que des aliments ou une boisson (autre que de l'eau plate du robinet), afin de permettre au médicament d'agir correctement. En particulier, il est important de ne pas prendre ce médicament en même temps que les produits laitiers (lat ou crème fraîche) ou les boissons contenant du lait, ou de l'eau minérale, ou de l'eau gazeuse.

Veiller à attendre au moins 30 minutes après la prise d'Actonel avant de manger de la nourriture. Autre chose que de l'eau plate du robinet)

**Grossesse et allaitement**

Ne prendre pas Actonel si vous pensez être enceinte. Êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Voir rubrique 2. • Ne prendre pas Actonel. • Le risque éventuel associé à la prise de ce médicament mentionné dans cette notice n'est pas connu.

Ne prenez PAS Actonel si vous avez Voir rubrique 2. • Ne prendre pas Actonel.

Attention : les femmes qui sont enceintes ou qui allaient peuvent prendre ce médicament si elles le doivent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

**3. COMMENT PRENDRE ACTONEL ?****Posologie**

Prenez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incident, consulter votre médecin. Dans habitude.

Tous les comprimés d'Actonel doivent être pris pendant deux jours consécutifs chaque mois, sauf lorsque les dates donnent lieu à une prise supplémentaire (l'effet de 2 mois) ou le 15 et le 16.

Comme il est déconseillé de faire une pause entre les deux doses, prenez le deuxième comprimé d'Actonel le matin du premier jour que vous avez choisi. Prenez le DEUXIÈME comprimé le lendemain matin.

Procéder ainsi chaque mois, en gardant les deux mêmes dates consécutives. Pour vous aider à souvenir des dates auxquelles vous devrez prendre votre médicament, vous pouvez les indiquer à l'avance sur votre calendrier ou prendre une aide de votre pharmacien.

**QUAND prendre le comprimé d'Actonel ?**

Prenez le comprimé d'Actonel au moins 30 minutes avant le premier repas, la première boisson (sauf que ce soit de l'eau plate du robinet).

COMMENT prendre le comprimé d'Actonel ?

Prenez le comprimé d'Actonel en position verticale (assez ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.

Ayez-le avec au moins un verre (120 ml) d'eau plate du robinet. **Ne pas prendre le comprimé avec de l'eau chaude.**

• Mettez-le entier, sans le rompre ni le croquer.

• Attendez au moins 30 minutes après la prise du comprimé avant de vous allonger.

Votre médecin vous prescrira si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamines, si vous avez besoin de prendre d'autres médicaments.

Si vous prenez plus d'Actonel que vous auriez dû :

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

**Si vous OUBLIEZ de prendre Actonel**

Vous avez oublié :

Le premier et le deuxième comprimé.

La prochaine prise mensuelle est dans plus de 7 jours.

Seulement le deuxième comprimé.

La prochaine prise mensuelle est dans moins de 7 jours.

Le mois suivant, prenez vos comprimés à nouveau comme d'habitude.

- Dans tous les cas :
  - Si vous avez oublié de prendre votre comprimé d'Actonel le matin, ne le prenez PAS plus tard dans la journée.

**NE PAS prendre PAS trois comprimés au cours de la même semaine.**

**Si vous ARRÉTEZ de prendre Actonel**  
La masse osseuse peut commencer à diminuer si vous interrompez le traitement. Consulter votre médecin avant d'envoyer d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, Actonel est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Arrêtez de prendre Actonel et prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez un des effets indésirables suivants :

• Symptômes d'une réaction allergique sévère, tels que :

- Gêne mentale, de la langue ou de la gorge
- Difficulté à respirer
- Urticaire et difficultés à respirer

• Réactions cutanées sévères et éventuellement cloquantes.

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

• Nécrose œsophagique (la nécrose œsophagienne) associée à un retard de cicatrisation et à une infection, souvent suivie à une érosion dans l'œsophage. Voir rubrique 2. • Faites attention et consultez votre médecin si vous avez une douleur dans l'œsophage.

• Troubles de l'œsophage, tels que douleurs lors de la déglutition, problèmes de déglutition, douleurs dans la poitrine ou encore apparition de brûlures gastriques ou aggravation de celles-ci.

• Douleurs dans l'œsophage, qui peuvent être causées par des œsophagites ou des ulcères dans l'œsophage. Ces douleurs peuvent conduire les patients à interrompre leur traitement.

**Effets indésirables fréquents** (moins de 1 patient sur 10 patient sur 100) :

• Digestion difficile, nausées, vomissements, douleurs d'estomac, crampes d'estomac ou gêne gastrique.

• Sensation de plénitude dans l'estomac, ballonnement, diarrhée.

• Douleurs osseuses et/ou articulaires.

• Maux de tête.

**Effets indésirables rares** (moins de 1 patient sur 1000 patient sur 10000) :

• Troubles de la langue, éruption et gonflement, étranglement et/ou douleur dans l'œsophage.

• Des anomalies du diabète et/ou de l'ostéoporose ont été rapportées. Seul un examen sanguin permet de détecter de telles anomalies.

• Dans le cadre du suivi du médicament commercialisé, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence inconnue) :

• Perce de cheveux

• Troubles de la vue, dans certains cas graves.

• Ralentissement de la croissance et/ou diminution 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 des effets indésirables connus étant sévères, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ACTONEL ?**

• Tenez hors de la portée des enfants et des animaux.

• Ne conservez ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après les lettres PER la date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

• Pas de précautions particulières de conservation.

Les personnes qui ne devront pas être exposées à l'agent ou avec les personnes ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient Actonel ?

La substance active (ingrédient actif) est le risédronate monosodique, correspondant à chaque comprimé contenant 75 mg de risédronate monosodique, correspondant à 69,6 mg d'acide risédronique.

Tous les composants sont :

• Papier de comprimé : cellulose microcristalline, crospovidone, stearate de magnésium.

• Polysaccharides : cellulose microcristalline, marçalol, hypromellose, dioxyde de silicium, dioxyde de titane [E171].

Présentation d'Actonel et contenu de l'emballage extérieur.

Comprimés pelliculés à 75 mg d'Actonel de forme ovale et de couleur rose pâle portant l'inscript. plan + RSN.

• Sur une face : 75 mg + la face à laquelle faire face. Les comprimés se présentent sous plaques thermorétractiles en condition de vente de 2, 4, 8 ou 16 comprimés. Ces présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Fabricant:**

Plaette & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH

Dr.-Otto-Rohm-Str. 2-4

64331 Wiesbaden, Allemagne

Pour sauver la vie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :

19 septembre 2008

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

• Keep this leaflet. You may need it again.

• If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

• If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet:**

- What Actonel is and what it is used for

• Before you take Actonel

• Do not take Actonel

• Possible side effects

• How to store Actonel

• Further information

**1. WHAT ACTONEL IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Actonel belongs to a group of non-hormonal medicines called bisphosphonates which are used to treat bone diseases. It works directly on your bones to make them stronger and therefore less likely to break.

Bone is a living tissue. Old bone is constantly being broken down and replaced with new bone.

Postmenopausal women lose more bone than they gain, particularly in the spine and hips where the bones become weaker, more fragile and more likely to break after a fall or strain.

The spine, hip and wrist are the most likely bones to break, although this can happen to any bone in your body.

Other bisphosphonate-related fractures can also cause back pain, height loss and a curved back. Many patients with osteoporosis have symptoms and you may not even have known that you had it.

**What Actonel is used for**

The treatment of osteoporosis in postmenopausal women.

**2. BEFORE YOU TAKE ACTONEL**

• If you are allergic to risédronate sodium or any of the other ingredients of Actonel (see section 6, "What Actonel contains").

99344976

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

Si vous avez pris plus d'Actonel que vous auriez dû :

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

Si vous OUBLIEZ de prendre Actonel :

Vous avez oublié :

Le premier et le deuxième comprimé.

La prochaine prise mensuelle est dans plus de 7 jours.

Seulement le deuxième comprimé.

La prochaine prise mensuelle est dans moins de 7 jours.

Le mois suivant, prenez vos comprimés à nouveau comme d'habitude.

Le feuillet de l'emballage contient les informations suivantes :

Page 1

SAP-Nr.: 99344976

Product: Actonel 75 mg

Country: General Export (Egypt)

Version: 4

Constructed: 04.01.2010 s+b/bhp

Modified: 29.03.2010 khf/khf/khf

Size: 210 x 320 mm

Logoversion:

Smallest font size (x pt): 6 pt

Pages: 1 of 2

Colours: PMS Reflex Blue ■

■ Techn. Drawing (Size, perforation, label, Placeholder for Sticker, varnish free area)

■ Colours

■ Pharma Code (Laetus), Placement

■ Code of goods

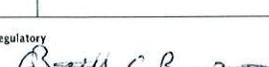
■ Version

■ Braille

■ Barcode (EAN, ...)

■ approved QS-Label Control

Word by word checked and approved by local regulatory

Datum/Date: 31 May 2010 Unterschrift/Sign: 

Leerichtung  
80 mm von unten  
Code: 9 mm breit

Leistung:  
80 mm von unten  
Code: 9 mm breit

- If your doctor has told you that you have a condition called **hypocalcaemia** (a low blood calcium level).
- If you may be **pregnant**, are pregnant or planning to become pregnant.
- If you are **breast-feeding**.
- If you have **severe kidney problems**.

**Take special care and talk to your doctor BEFORE you start taking Actonel**

- If you are unable to stay in an upright position sitting or standing for at least 30 minutes.
- If you have had a tooth or dental problem, for example lack of vitamin D, parathyroid hormone abnormalities, bone leading to a low blood calcium level.
- If you have had problems in the past with your oesophagus (the tube that connects your mouth with your stomach). For instance you may have had pain or difficulty in swallowing food.
- If you have had or have pain, swelling or numbness of the jaw or a "heavy feeling" or loosening of a tooth.
- If you are under dental treatment or will undergo dental surgery, tell your dentist that you are being treated with Actonel.

Your doctor will advise you on what to do when taking Actonel if you have any of the above.

**Taking other medicines**

- Medicines containing one of the following lessen the effect of Actonel if taken at the same time:
  - calcium
  - metformin
  - aluminum (for example some indigestion medicines).

Take these medicines at least 30 minutes after your Actonel tablet.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

**Taking Actonel with food and drink**

Do NOT take Actonel if you may be pregnant, are pregnant or planning to become pregnant. See section 2, "Do not take Actonel". The potential risk associated with the use of **nitrofuran sodium** (active substance in Actonel) in pregnant women is unknown.

Do NOT take Actonel on an empty stomach. See section 2, "Do not take Actonel".

Actonel should only be used to treat postmenopausal women.

**Driving and using machines**

Actonel is not known to affect your ability to drive and use machines.

**3. HOW TO TAKE ACTONEL**

**Dosage:**

Always take Actonel exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure. **Usual dose:**

Medicine tablets should be taken on the SAME two consecutive dates each month, e.g. on the 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> of the month, or on the 15<sup>th</sup> and 16<sup>th</sup>.

Choose TWO dates in a row that best fit your schedule to take your Actonel. Take ONE Actonel tablet in the morning of your first chosen date. Take the SECOND tablet in the morning of the following day.

Repeat every month, keeping the same two consecutive dates. To help you remember when to take your tablets, mark them on a calendar ahead of time with a pen or stickers.

**When to take the Actonel tablet:**

Take your Actonel tablet at least 30 minutes before the first food, drink (other than plain water) or other medicine of the day.

**How to take Actonel tablet:**

- Take the tablet whilst you are in an **upright position** (you may sit or stand) to avoid heartburn.
- Swallow it with at least one glass (120 ml) of plain water. **Do not take your tablet with mineral water or drinks other than plain water.**
- Swallow the tablet whole and do not chew it.

**Do not lie down for 30 minutes** after taking your tablet.

Your doctor will tell you if you need calcium and vitamin supplements. If you are not taking enough from your diet.

**If you take MORE Actonel than you should:**

If you or somebody else has accidentally taken more Actonel tablets than prescribed, drink one full glass of milk and seek medical attention.

**If you FORGET to take Actonel:**

Your forget	When	What to do
1st and 2nd tablets	Next monthly dose is more than 7 days ahead	Take 1st tablet the next morning and 2nd tablet the morning of the following day.
1st and 2nd tablets	Next monthly dose is within 7 days	Do not take the tablets you have forgotten.
2nd tablet only	Next monthly dose is more than 7 days ahead	Take 2nd tablet the next morning.
2nd tablet only	Next monthly dose is within 7 days	Do not take the tablet you have forgotten.
The next month, take your tablets again as usual.		

Arabic text on the left side of the table:

ما زلت أتناول أكتونيل في اليوم التالي من الأدوية التي تؤخذ في المساء

أنا أتناول أكتونيل في الصباح

أنا أتناول أكتونيل في المساء

أنا أتناول أكتونيل في الصباح

أنا أتناول أكتونيل في المساء

أنا أتناول أكتونيل في الصباح

In any case:

- If you miss your dose of Actonel in the morning, do NOT take it later in the day.
- Do NOT take two tablets within the same week.

**If you STOP taking Actonel:**

If you stop treatment you may begin to lose bone mass. Please talk to your doctor before you consider stopping treatment.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like other medicines, Actonel can cause side effects, although not everybody gets them.

**Stop taking Actonel and contact a doctor immediately** if you experience any of the following:

- Swelling of face, tongue or throat.
- Difficult breathing.
- Hives and difficulties in breathing.
- Severe skin reactions that can include blistering of the skin.

**Tell your doctor promptly** if you experience any of the following side effects:

- Liver enzymes (such as ALT, AST, GGT, ALP) raised and liver damage.
- Bone necrosis of the jaw (osteonecrosis) associated with delayed healing and infection, often following tooth extraction. See section 2, "Take special care and talk to your doctor before you start taking Actonel".
- Systemic lupus erythematosus such as pain when you swallow, difficulties in swallowing, chest pain or new or worsened heartburn.

However in clinical studies the other side effects that were observed were usually mild and did not cause the patient to stop taking their tablets.

**Common side effects** less than 10 but more than 1 in 100 patients:

- Indigestion, feeling sick, vomiting, stomach ache, stomach cramps or discomfort, constipation, feelings of fullness, bloating, diarrhea.
- Pain in bones, muscles or joints.
- Headache.

**Uncommon side effects** less than 1 in 100 but more than 1 in 1,000 patients:

- Inflammation or ulcer of the oesophagus (the tube that connects your mouth with your stomach) causing difficulty and/or pain in swallowing. See section 2, "Take special care and talk to your doctor before you start taking Actonel".
- Stomach ulcers, inflammation of the stomach and duodenum (the first part of the small intestine) involving the stomach.
- Inflammation of the coloured part of the eye (iris) (red/painful eyes with a possible change in vision).

**Rare side effects** less than 1 in 1,000 patients:

- Abnormal liver tests have been reported. These can only be diagnosed from a blood test.
- During post-marketing experience, the following have been reported (unknown frequency):

• Liver disorders, some cases are severe. Rarely, at the beginning of treatment, a patient's blood calcium and phosphate levels may fall. These changes are usually small and cause no symptoms.

It is not known if these effects get serious, so if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**5. HOW TO STORE ACTONEL**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date is printed in the following way: EXP 01/11.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

The other ingredients are:

Indomethacin, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

Iron (E172), hypromellose, macrogol, hypromellose and silicon dioxide, titanium dioxide [E171], iron oxide red [E172].

**What Actonel looks like and contents of the pack**

Actonel 75 mg film-coated tablets (yellow tablets with the letters "RN" on one side and "75 mg" on the other side). The tablets are supplied in blisters of 2, 4, 6 or 8 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

**Manufacturers**

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

For sales agents:

The leaflet was last approved in: 2008-09-19

## أكتونيل® 75 ملجم

### أعراض مفاجئة بطيئه رقيقة

### ريزيدرونات الصوديوم

محتوى العلبة

محتوى العلبة