

NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Actonel® 75 mg, comprimé pelliculé

risédronate monosodique

sanofi aventis

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

- Garder cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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.
- 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actonel ?
3. Comment prendre Actonel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Actonel ?
6. Informations supplémentaires

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

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 en améliore la résistance et le rend ainsi moins vulnérable aux fractures.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. L'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.

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 nombreuses patientes atteintes d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme et il est possible d'être touchée sans même le savoir.

Dans quel cas Actonel est-il utilisé ?

Traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées.

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

Ne prenez 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 votre médecin vous a informé que vous présentez une hypocalcémie (diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si il est possible que vous soyez enceinte, si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.
- Si vous allaitez.

Faites attention et consultez votre médecin AVANT de commencer à prendre Actonel

- Si vous êtes dans l'incapacité de vous tenir droit (assez 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, ou des 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).
- En cas de douleur, de gonflement, de sensation d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire ou dans une 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.
- 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.

Prise d'autres médicaments

Les médicaments contenant l'un ou l'autre des éléments suivants diminuent l'effet d'Actonel 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 10 minutes après le comprimé d'Actonel avant de prendre ces médicaments. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament osseux sans indication, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Il est très important de **NE PAS** prendre le comprimé d'Actonel en même temps que des aliments ou une boisson autre que de l'eau plate (voir rubrique 3). 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 avant de manger et de boire autre chose que de l'eau plate du robinet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez PAS Actonel si vous pensez être enceinte. Êtes-enceinte ou envisagez une grossesse (substance active d'Actonel) chez la femme enceinte n'est pas connu.

Ne prenez PAS Actonel si vous allaitez (voir rubrique 2 - Ne prenez pas Actonel). Actonel est un traitement qui ne doit être utilisé que chez la femme ménopausée.

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

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

Les comprimés d'Actonel doivent être pris pendant deux jours consécutifs chaque mois, sachant que les dates doivent toujours être les MÊMES, par exemple le 1er et le 2 du mois ou le 15 et le 16. Choisissez-LES dès à la suite qui vous conviennent le mieux pour la prise d'Actonel. Prenez UN comprimé d'Actonel le matin du premier jour que vous avez choisi. Prenez le DEUXIÈME comprimé le lendemain matin. Prenez sans chaque mois, en gardant les deux mêmes dates consécutives. Pour vous aider à vous souvenir des dates auxquelles vous devez prendre votre médicament, vous pouvez les indiquer à l'avance sur votre calendrier ou crayon ou avec des autocollants.

QUAND prendre le comprimé d'Actonel ?

Prenez le comprimé d'Actonel au moins 30 minutes avant le premier aliment, la première boisson (autre que de l'eau plate du robinet) ou la première médication de la journée.

COMMENT prendre le comprimé d'Actonel ?

- Prenez le comprimé d'Actonel en position verticale, assise ou debout afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avaler le comprimé avec au moins un verre (120 ml) d'eau plate du robinet. **Ne pas prendre le comprimé avec de l'eau minérale ou une boisson autre que de l'eau plate (du robinet).**
- Avaler le comprimé, sans le sucer ni le croquer.
- Attendre 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 votre apport alimentaire est insuffisant.

Si vous avez pris PLUS d'Actonel que vous n'auriez dû

Bovez 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, la boisson 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

Vous avez oublié	Ce qu'il faut faire
Le premier et le deuxième comprimé	Si la prochaine prise mensuelle est dans plus de 7 jours : Prendre le premier comprimé le lendemain matin et le deuxième comprimé le matin suivant. Si la prochaine prise mensuelle est dans moins de 7 jours : Ne pas prendre les comprimés qui ont été oubliés.
Seulement le deuxième comprimé	Si la prochaine prise mensuelle est dans plus de 7 jours : Prendre le deuxième comprimé le lendemain matin. Si la prochaine prise mensuelle est dans moins de 7 jours : Ne pas prendre le comprimé qui a été oublié.

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 prenez PAS trois comprimés au cours de la même semaine.**
- **Si vous ARRÊTEZ de prendre Actonel**
La mise en place de votre médicament a diminué si vous interrompez le traitement. Consultez votre médecin avant d'envisager 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 :
 - Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
 - Difficultés à avaler
 - Urticaire et difficultés à respirer
 - Réactions cutanées sévères et éventuellement cloques
- Prévenez rapidement votre médecin** si vous présentez les effets indésirables suivants :
- Inflammation de l'œil, s'accompagnant habituellement de douleurs, de larmes et d'une sensibilité à la lumière (photophobie).
 - Nécessité onéreuse 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).
 - 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.

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

- Digestion difficile, nausées, vomissements, douleurs d'estomac, crampes d'estomac ou gêne gastrique, constipation, sensation de gêne/brûlure gastrique, halètement, diarrées.
- Douleurs osseuses, musculaires ou articulaires.
- Vertiges.

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).
- Inflammation de l'estomac et du duodénum (intestin) (écusant le contenu de l'estomac).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges) et douleurs, avec d'éventuelles perturbations de la vision.

Effets indésirables rares (moins de 1 patient sur 1000)

- Inflammation de la peau (rouge et gonfle, avec/ou sans douleur), 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.

5. COMMENT CONSERVER ACTONEL ?

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Actonel ?
La substance active (principe actif) est le risédronate monosodique. Chaque comprimé contient 75 mg de risédronate monosodique, correspondant à 69,6 mg de risédronate.

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscopolone, stéarate de magnésium.
Pellicule du comprimé : hypromellose, macrogol, hypromellose, dioxyde de titane, dioxyde de fer rouge [E172].

Présentation d'Actonel et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés à 75 mg d'Actonel de forme ovale et de couleur rose portant l'inscription « RSN » sur une face et « 75 mg » sur l'autre face. Les comprimés se présentent sous plaquettes thermolabées en conditions normales de 2, 4, 6 ou 8 comprimés. Toutes ces présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fabricant

Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH
D|-90-Rothstraße
66331 Weitenstadt, Allemagne

Pour Sanofi Aventis

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 19 septembre 2008

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Actonel® 75 mg film-coated tablets

risédronate sodium

sanofi aventis

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

- Keep this leaflet. You may need to read 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:

1. What Actonel is and what it is used for
2. Before you take Actonel
3. How to take Actonel
4. Possible side effects
5. How to store Actonel
6. Further information

1. WHAT ACTONEL IS AND WHAT IT IS USED FOR

What Actonel is
Actonel belongs to a group of non-hermonal 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 removed from your skeleton and replaced with new bone. Postmenopausal osteoporosis is a condition occurring in women after the menopause where the bones become weaker, more fragile and more likely to break after a fall or strain.

The spine is an area where most likely bones to break, although this can happen to any bone in your body. Osteoporosis-related fractures can also cause back pain, height loss and a curved back. Many patients with osteoporosis have no 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

DO NOT take Actonel
• If you are allergic to risédronate sodium or any of the other ingredients of Actonel (see section 6, "What Actonel contains")

Leschilung:
80 mm vom unten
Code: 9 mm breit

Leschilung:
80 mm vom unten
Code: 9 mm breit

Leaflet: Page 1
SAP-Nr.: 99344976
Product: Actonel 75 mg
Country: General Export (Egypt)
Version: 4
Constructed: 04.01.2010 s+b/h/p
Modified: 29.03.2010 khf/khf/khf

Size: 210 x 320 mm
Logoverision:
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: 31.10.2010 Unterschrift/Sign: B. Bouc BOUTET

99344976

