

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que l'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, et quand doit-il être utilisé?

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, appartient à ce que l'on appelle les bisphosphonates, un groupe de médicaments non hormonaux utilisés pour traiter les maladies des os. Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, agit directement sur les os et entraîne une augmentation de la densité osseuse, ce qui réduit le risque de fractures osseuses (fractures de la hanche, fractures vertébrales et autres fractures).

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (perte de masse osseuse) chez les femmes ménopausées qui présentent un risque accru de fractures osseuses.

Selon prescription du médecin.

Quand Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, si vous:

- êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants;
- présentez une baisse du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie);
- vous n'êtes pas en mesure de vous tenir droite, en position debout ou assise, pendant au moins 30 minutes après avoir pris Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants;
- souffrez d'une sévère maladie des reins;
- êtes enceinte ou pourriez l'être, planifiez une grossesse, ou allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants?

Veillez consulter votre médecin avant de prendre Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, si:

- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des troubles du métabolisme des os et des minéraux (p.ex. carence en vitamine D, trouble hormonal de la glande parathyroïde);
- vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes avec votre œsophage ou votre estomac;
- vous avez ou avez eu dans le passé une inflammation, des douleurs, un gonflement, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la région de la bouche ou de la mâchoire, ou des problèmes dentaires;
- vous suivez un traitement dentaire ou allez subir une intervention de chirurgie dentaire. Informez votre dentiste de votre traitement par Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants;
- vous ne vous rendez pas régulièrement chez le dentiste pour un contrôle ou si vous n'avez pas eu d'examen de contrôle dentaire depuis longtemps. Votre médecin peut vous demander de passer un examen dentaire avant d'instaurer le traitement par Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants.

Informez votre médecin de toute douleur dans la cuisse, la hanche ou l'aîne survenant pendant ou également après le traitement par Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants.

Si vous ressentez des difficultés à avaler, des douleurs à la déglutition, des douleurs derrière le sternum ou une aggravation de vos brûlures d'estomac, vous devez arrêter de prendre Actonel 35 mg, comprimés



gastro-résistants, et consulter votre médecin.

Certains médicaments sont connus pour influencer l'effet clinique d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants. Les produits contenant du calcium (y compris les aliments, tels que les produits laitiers), les produits contenant du magnésium et de l'aluminium (tels que les préparations destinées à neutraliser l'excès d'acide gastrique) ainsi que les préparations contenant du fer peuvent diminuer l'effet d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants. Ces produits doivent donc être pris à un autre moment de la journée qu'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants.

Si vous prenez également des anti-inflammatoires ou des analgésiques, cela augmente le risque d'effets secondaires au niveau du tube digestif, car ces deux types de médicaments peuvent provoquer des irritations de l'estomac et de l'intestin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Des effets secondaires susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ont été rapportés avec Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants (voir «Quels effets secondaires Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, car un effet néfaste sur le fœtus ou le nourrisson ne peut être exclu. Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, doit être utilisé exclusivement pour le traitement des femmes ménopausées.

Consultez votre médecin si vous envisagez une grossesse, si vous êtes susceptible d'être enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin.

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, une fois par semaine. Choisissez un jour de la semaine qui convient le mieux à votre emploi du temps et prenez le comprimé chaque semaine le jour de la semaine choisi. Vous pouvez marquer le jour de la semaine au dos de la plaquette thermoformée et noter également les dates auxquelles vous souhaitez prendre le comprimé.

Vous devez prendre Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, immédiatement après le petit-déjeuner. En cas de prise à jeun, le risque de douleurs abdominales est plus élevé.

Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être sucés ou croqués.

Vous devez prendre le comprimé en position verticale (assise ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac. Avalez le comprimé avec un verre d'eau du robinet (au moins 120 ml).

Après avoir pris le comprimé, vous ne devez pas vous allonger pendant 30 minutes.

Votre médecin vous dira si vous avez besoin de suppléments de calcium et de vitamine D au cas où vous n'en absorberiez pas suffisamment dans votre alimentation.

Si vous avez oublié de prendre Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, prenez-le le lendemain matin immédiatement après le petit-déjeuner. Par la suite, il convient de revenir au schéma de prise initial. Ne prenez jamais deux comprimés le même jour pour rattraper le comprimé oublié.

Si vous ou quelqu'un d'autre avez ingéré par inadvertance un grand nombre de comprimés, il faut boire un grand verre de lait et solliciter immédiatement l'aide d'un médecin.



Veuillez consulter votre médecin avant d'interrompre votre traitement par Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants, peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets secondaires fréquents sont les maux de tête, les douleurs au niveau des os, des articulations et des muscles, ainsi que les troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, maux d'estomac, constipation, diarrhée, nausées, vomissements).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des inflammations de l'œsophage, de l'estomac et des intestins, des difficultés à avaler, des douleurs à la déglutition, des douleurs derrière le sternum ou une aggravation des brûlures d'estomac peuvent également survenir occasionnellement (voir également «Mises en garde et précautions»).

Parmi les autres effets secondaires survenant occasionnellement figurent yeux rouges, conjonctivite, vision trouble, inflammation de l'iris de l'œil, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs osseuses, crampes musculaires, faiblesse musculaire, picotements ou engourdissement, vertiges, pression artérielle basse, bouffées de chaleur, troubles du rythme cardiaque, dépression, réactions d'hypersensibilité, réactions cutanées (rougeurs, éruption, démangeaisons, urticaire, inflammation allergique), inflammation des petits vaisseaux sanguins, calculs rénaux, baisse du taux de calcium et de phosphate lors des analyses de sang, kystes ovariens, grippe et affections pseudo-grippales, sensation de faiblesse, frissons, épuisement, toux, gêne et douleur dans la poitrine, œdème, douleurs, fièvre.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation de la langue, rétrécissement de l'œsophage, augmentation des enzymes hépatiques lors des analyses de sang, fractures inhabituelles du fémur. Veuillez consulter votre médecin si vous ressentez des douleurs, une faiblesse ou une gêne au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, car il peut s'agir de signes précoces d'une éventuelle fracture du fémur.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Très rarement, une lésion des os de l'oreille peut survenir. Consultez votre médecin si vous présentez des signes possibles d'une telle lésion, comme des douleurs à l'oreille, un écoulement de l'oreille et/ou une infection de l'oreille.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Sévères réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées (y compris œdème du visage et éruption cutanée généralisée ou vésiculaire), inflammation de l'œil généralement associée à des douleurs, des rougeurs et une sensibilité à la lumière, sévères maladies du foie, chute des cheveux, lésions des os de la mâchoire. Si vous avez des problèmes à la mâchoire, associés à une guérison tardive et à une infection, souvent après une extraction dentaire, informez-en immédiatement votre médecin. Des fractures inhabituelles de l'avant-bras ou du tibia peuvent se produire chez les patientes ou les patients recevant un traitement à long terme contre l'ostéoporose. Veuillez consulter votre médecin si vous présentez des douleurs, une faiblesse ou une gêne dans la région de l'avant-bras ou du tibia, car il peut s'agir de signes précoces d'une éventuelle fracture.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants?

Principes actifs

1 comprimé gastro-résistant contient 35 mg de risédronate sodique, correspondant à 32,5 mg d'acide risédronique.

Excipients

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline silicifiée, édétate de sodium, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage gastro-résistant:

Dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) à 30%, citrate de triéthyle, talc, oxyde de fer jaune, siméticone, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

69144 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Actonel 35 mg, comprimés gastro-résistants: emballages de 4 et de 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

