

## **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® 30 mg, comprimés pelliculés / Actonel® 35 mg, comprimés pelliculés hebdomadaires**

**Labatec Pharma SA**

### **Qu'est-ce que l'Actonel et quand doit-il être utilisé?**

Actonel contient le principe actif risédronate sodique et fait partie des bisphosphonates, un groupe de médicaments non hormonaux employé dans le traitement de maladies osseuses. Actonel agit directement sur les os et entraîne une augmentation de la masse osseuse et de la solidité des os, ce qui diminue le risque de fractures osseuses (fractures de la hanche, des vertèbres ou d'autres fractures).

Actonel comprimés pelliculés ne doit être utilisé que sur prescription médicale dans les problèmes osseux suivants:

- Traitement et prévention d'une ostéoporose (diminution du tissu osseux) chez les femmes ménopausées et traitement de l'ostéoporose chez les hommes.
- Traitement et prévention de l'ostéoporose chez les femmes et les hommes qui nécessitent un traitement à long terme par des corticostéroïdes.
- Traitement de patients atteints de la maladie de Paget, qui consiste en une déformation et un épaississement des os à début insidieux et souvent douloureux.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Il est important que vous veilliez à avoir une alimentation riche en calcium et en vitamine D (par ex. produits laitiers).

### **Quand Actonel comprimés pelliculés ne doit-il pas être utilisé?**

Vous ne devez pas prendre Actonel comprimés pelliculés si:

- êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants;
- votre taux de calcium dans le sang est abaissé (hypocalcémie);
- vous n'avez pas la possibilité de vous maintenir en position dressée, debout ou assise, pendant 30 minutes au moins après avoir pris Actonel comprimés pelliculés;
- vous souffrez d'une grave maladie des reins;
- vous êtes enceinte, vous suspectez une grossesse ou vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Actonel comprimés pelliculés?**

Veuillez contacter votre médecin avant de prendre Actonel comprimés pelliculés si:

- vous avez des problèmes de reins;
- vous présentez des troubles du métabolisme osseux ou minéral (par ex. carence en vitamine D, trouble hormonal des parathyroïdes);
- vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes avec votre œsophage ou votre estomac;
- vous avez eu dans le passé ou vous avez actuellement des douleurs, une tuméfaction ou un engourdissement de la mâchoire ou une «sensation de lourdeur» de la mâchoire ou si vous avez



perdu une dent;

- vous suivez un traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire, prévenez votre dentiste que vous suivez un traitement par Actonel comprimés pelliculés;
- 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 comprimés pelliculés.

Informez votre médecin de toute douleur dans la cuisse, la hanche ou l'aine survenant pendant ou également après le traitement par Actonel comprimés pelliculés.

Le traitement par Actonel comprimés pelliculés doit être interrompu et vous devez contacter votre médecin en cas de troubles ou de douleurs lors de la déglutition, de douleurs derrière le sternum ou d'aggravation des brûlures épigastriques.

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.

Certains médicaments sont connus pour influencer l'action clinique d'Actonel comprimés pelliculés. Les produits qui contiennent du calcium (dont les aliments, par ex. les produits laitiers), les produits qui contiennent du magnésium ou de l'aluminium (par ex. les préparations employées pour neutraliser une acidité gastrique excessive), ainsi que les préparations à base de fer peuvent diminuer l'action d'Actonel comprimés pelliculés. Ces produits doivent par conséquent être pris à un autre moment de la journée qu'Actonel comprimés pelliculés.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Actonel comprimés pelliculés.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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 comprimés pelliculés (voir «Quels effets secondaires Actonel comprimés pelliculés, peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

### ***Actonel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Actonel comprimés pelliculés ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement, car on ne peut pas exclure un effet nuisible sur le fœtus ou le nouveau-né. Consultez votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous suspectez une grossesse ou si vous allaitez.

### ***Comment utiliser Actonel comprimés pelliculés?***

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

#### ***Pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose chez les femmes et le traitement chez les hommes***

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé hebdomadaire d'Actonel 35 mg, 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. La prise se fait à jeun.(voir «Remarques sur l'utilisation»). Votre médecin vous renseignera sur la durée du traitement par Actonel comprimés pelliculés. Afin d'obtenir la pleine efficacité sur la densité osseuse, un traitement de plusieurs mois est habituel.

#### ***Dans la maladie de Paget***



Prenez un comprimé pelliculés d'Actonel 30 mg par jour à jeun (voir «Remarques sur l'utilisation»). Votre médecin vous renseignera sur la durée du traitement par Actonel 30 mg comprimés pelliculés. En général, la durée du traitement est de 2 mois. Une nouvelle cure thérapeutique peut s'avérer nécessaire ultérieurement.

### *Remarques sur l'utilisation*

Afin que le médicament agisse correctement, il est très important que vous ne preniez pas Actonel comprimés pelliculés avec des aliments, d'autres médicaments ou des boissons (excepté de l'eau du robinet). Vous devez prendre Actonel comprimés pelliculés avant le petit-déjeuner, au moins une demi-heure avant la première ingestion d'aliments, d'autres médicaments ou de boissons (excepté l'eau du robinet). Lorsque dans certains cas particuliers il n'est pas possible de prendre Actonel comprimés pelliculés le matin, les patients peuvent alors prendre le comprimé entre les repas ou le soir, toujours à la même heure de la journée. Pour ce faire, il faut respecter scrupuleusement les consignes suivantes, afin de s'assurer qu'Actonel comprimés pelliculés est bien pris avec un estomac vide:

- *Entre les repas:* au moins 2 heures avant et au moins 2 heures après la prise de nourriture, d'autres médicaments ou la consommation d'une boisson (excepté l'eau);
- *Le soir:* au moins 2 heures après la dernière prise de nourriture, d'autres médicaments ou la consommation d'une boisson (sauf l'eau), au plus tard toutefois 30 minutes avant le coucher.

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être sucés, mastiqués ou écrasés de quelque manière que ce soit.

Vous devez avaler le comprimé en vous tenant droit(e) (en position assise ou debout) avec un verre d'eau du robinet (au moins 2 dl). Vous ne devez pas vous coucher pendant les 30 minutes qui suivent la prise du comprimé.

En cas d'oubli d'un comprimé, Actonel comprimés pelliculés peut aussi être pris entre les repas ou le soir au lieu du matin en respectant les instructions détaillées ci-dessus. Ensuite, le traitement doit être poursuivi normalement, selon le planning initial. Ne prenez jamais deux comprimés le même jour, pour rattraper l'oubli d'un comprimé.

Si par erreur vous ou quelqu'un d'autre avez pris une grande quantité de comprimés, il faut boire un verre entier de lait et appeler aussitôt un médecin.

Veuillez contacter votre médecin avant d'arrêter votre traitement par Actonel comprimés pelliculés.

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'emploi d'Actonel comprimés pelliculés n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

### **Quels effets secondaires Actonel comprimés pelliculés peut-il provoquer?**

La prise d'Actonel comprimés pelliculés peut provoquer les effets secondaires suivants:

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Les effets secondaires les plus fréquents sont des céphalées, des douleurs au niveau des os, des articulations et des muscles, ainsi que des troubles gastro-intestinaux (tels que douleurs abdominales, constipation, diarrhée, nausée).

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Occasionnellement une grippe, des inflammations de l'œsophage, de l'estomac et de l'intestin peuvent se manifester et dans certains cas elles sont liées à des troubles de la déglutition, des douleurs derrière le sternum, des brûlures d'estomac accrues ou la formation d'ulcères.

Des cas d'inflammation de l'iris peuvent aussi survenir occasionnellement.

#### *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, diminution des concentrations de calcium et de phosphate dans le sang.

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

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester dans de très rares cas (comme des gonflements du visage et des exanthèmes généralisés ou bulleux), qui peuvent dans certains cas être graves. Dans de très rares cas, on observe une inflammation oculaire, généralement associée à une douleur, une rougeur et une sensibilité à la lumière.

Chez les hommes, des troubles de la fertilité peuvent se produire dans de très rares cas.

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.

Lésions des os de l'oreille. Consultez votre médecin si vous présentez 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):*

- Inflammation du globe oculaire et des structures qui l'entourent (y compris à l'arrière). Ces symptômes peuvent inclure: douleur, gonflement, rougeur, exophtalmie (protrusion du globe oculaire) et troubles de la vue. Si vous présentez ces symptômes, consultez immédiatement votre ophtalmologue.
- Des fractures inhabituelles du fémur peuvent survenir, en particulier chez les patients ou les patientes sous traitement prolongé avec des bisphosphonates. 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.
- Fractures inhabituelles de l'avant-bras ou du tibia. 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.

Chez les patients atteints de la maladie de Paget, les effets secondaires suivants ont par ailleurs été rapportés dans des cas isolés:

Tumeurs (néoplasmes), perte de poids, étourdissements, sécheresse de l'œil, amblyopie, («œil paresseux») lésions de la cornée, acouphènes («oreilles qui sifflent»), douleurs dans la poitrine, bronchite, arrêts respiratoires, inflammation du côlon, douleurs articulaires, crampes dans les jambes, faiblesse musculaire, besoin d'uriner la nuit, œdèmes périphériques.

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.

Conserver le médicament à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### **Que contient Actonel comprimés pelliculés?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé d'Actonel 30 mg contient 30 mg de risédronate sodique comme principe actif.

1 comprimé hebdomadaire d'Actonel 35 mg contient 35 mg de risédronate sodique comme principe actif.



### *Excipients*

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.

### *Enrobage*

Hypromellose, macrogol 400, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane. Seulement pour Actonel 35 mg: oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge, (E172).

### **Numéro d'autorisation**

55214 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Actonel comprimés pelliculés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Actonel 30 mg comprimés pelliculés*: emballage de 28 comprimés.

*Actonel 35 mg comprimés pelliculés hebdomadaire*: emballages de 4 et 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 septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

