ANSM - Mis à jour le : 25/04/2025

Dénomination du médicament

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé
Risédronate monosodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

ACTONEL fait partie d'un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur l'os et le rend plus fort et, par conséquent, moins susceptible de casser.

L'os est un tissu vivant. L'os vieux est constamment éliminé de votre squelette et remplacé par de l'os neuf.

La maladie de Paget se produit lorsque ce processus, appelé remodelage, intervient trop rapidement et de façon désordonnée. Le nouvel os produit est plus fragile que l'os normal et les os affectés peuvent grossir, être douloureux et risquent de se fracturer. ACTONEL permet à l'os

de retrouver un remodelage normal et une structure osseuse solide, de bonne qualité.

Dans quels cas ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé est-il utilisé

Dans le traitement de la maladie osseuse de Paget (déformation ostéoïde).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous aviez une maladie appelée hypocalcémie (diminution de la quantité de calcium 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTONEL :

- 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 ou encore, on vous a dit que vous souffriez d'un œsophage de Barrett (une affection associée à des changements dans les cellules qui tapissent l'œsophage inférieur).
- Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres (comme le lactose).
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou si vous avez perdu une dent.
- Si vous suivez un traitement dentaire ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par ACTONEL.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire lors de la prise d'ACTONEL.

Enfants et adolescents

En raison du manque de données suffisantes sur la sécurité et l'efficacité du risédronate monosodique, ce médicament n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

Les médicaments contenant l'un de ces éléments peuvent réduire l'effet d'ACTONEL s'ils sont pris en même temps :

- Calcium.
- Magnésium.
- Aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions).
- Fer.

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après votre comprimé d'ACTONEL.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Il est très important de NE PAS PRENDRE ACTONEL avec de la nourriture ou des boissons (autres 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 « Autres médicaments et ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé »).

Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être prise au moins 30 minutes après votre comprimé d'ACTONEL.

Grossesse et allaitement

NE prenez PAS ACTONEL si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir rubrique 2, « Ne prenez jamais ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé »). Le risque potentiel associé à l'utilisation du risédronate monosodique (substance active d'ACTONEL) chez les femmes enceintes est inconnu.

NE prenez PAS ACTONEL si vous allaitez (voir rubrique 2, « Ne prenez jamais ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACTONEL n'a pas d'effet connu sur la conduite ou l'utilisation de machines.

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »).

ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'UN comprimé d'ACTONEL (30 mg de risédronate monosodique) une fois par jour.

La durée recommandée de traitement est habituellement de 2 mois.

Pour votre confort, les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette afin de vous rappeler de prendre votre médicament.

QUAND prendre le comprimé ACTONEL

Il est recommandé de prendre votre comprimé d'ACTONEL au moins 30 minutes avant les premiers aliments, boissons (autres que de l'eau plate) ou médicaments de la journée.

Si dans des circonstances particulières, vous ne pouvez pas prendre votre comprimé d'ACTONEL comme décrit ci-dessus, vous pouvez le prendre lorsque votre estomac est vide, à la même heure chaque jour, de différentes manières :

- SOIT

entre les repas : au moins 2 heures après vos derniers aliments, boissons (autres que de l'eau plate) ou médicaments. Ne mangez pas et ne buvez pas dans les 2 heures qui suivent la prise de votre comprimé.

- OU

le soir : au moins 2 heures après vos derniers aliments, boissons (autres que de l'eau plate) ou médicaments de la journée. ACTONEL ne doit pas être pris dans les 30 minutes avant d'aller au lit.

COMMENT prendre le comprimé d'ACTONEL

- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.

- 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.

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamine, si l'apport par votre régime alimentaire est insuffisant.

Si vous avez pris plus de ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement un comprimé d'ACTONEL, boire un grand verre de lait, et appeler immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé à l'heure prévue, vous pouvez le prendre aussitôt que possible d'après les instructions décrites ci-dessus (c'est-à-dire avant le petit déjeuner, entre les repas, ou dans la soirée).

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

Veuillez contacter votre médecin si vous souhaitez arrêter votre traitement avant la fin de la durée prescrite.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ACTONEL et contactez votre médecin immédiatement si vous avez l'un des effets indésirables suivants **:**

- Symptômes de réactions allergiques sévères tels que :
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés à respirer. La fréquence de cet effet indésirable n’est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Réactions cutanées sévères pouvant inclure une formation de cloques sous la peau. La fréquence de cet effet indésirable n’est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Prévenez votre médecin rapidement si vous avez l'un des effets indésirables suivants :

- une inflammation de l'œil, habituellement avec douleur, rougeurs et sensibilité à la lumière. La fréquence de cet effet indésirable n’est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- Inflammation de l'orbite - inflammation des structures entourant le globe oculaire. Les symptômes peuvent inclure : douleur, gonflement, rougeur, extrusion du globe oculaire et troubles de la vision. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- une nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à une guérison retardée et à une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire (voir rubrique 2, « Avertissements et précautions »). La fréquence de cet effet indésirable n’est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- des symptômes œsophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées. Cet effet indésirable est peu fréquent (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100).

Une fracture inhabituelle de l’os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez les patients traités au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l’aine car cela peut être un signe précoce d’une possible fracture de l’os de la cuisse.

Cependant, dans les essais cliniques, les autres effets indésirables observés ont été la plupart du temps d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'interruption du traitement.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- Digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, sensations de satiété, ballonnement, diarrhée.

- Douleurs des os, des muscles ou des articulations.

- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Inflammation ou ulcères de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions »), inflammation de l'estomac et du duodénum (tube reliant l'estomac aux intestins).

- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation de la langue (rouge et enflée, parfois douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).

- Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été rapportées. Ceci ne peut être diagnostiqué que sur la base d'un examen sanguin.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Très rare : consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signe de lésion osseuse de l'oreille.

- Fréquence indéterminée :

  - Perte de cheveux.

  - Troubles hépatiques dont certains cas sévères.

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

Les effets indésirables additionnels suivants ont aussi été observés dans les études cliniques, chez les patients ayant une maladie de Paget : difficultés à voir, difficultés à respirer, toux, inflammation du gros intestin, lésions à la surface de l'œil, crampes, vertiges, sécheresse oculaire, syndromes grippaux, faiblesse musculaire, croissance anormale de cellules, énurésie nocturne, grosseur anormale ou gonflement, douleur dans la poitrine, rougeurs, nez qui coule, bourdonnements d'oreille et perte de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/ . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après-EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament n'exige pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Risédronate monosodique..... 30,0 mg
Equivalant à acide risédronique..... 27,8 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté (voir rubrique 2), crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage : hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ACTONEL 30 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ACTONEL 30 mg sont blancs et ovales, avec « RSN » inscrit sur une face et « 30 mg » sur l'autre.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 1 x 3, 1 x 14, 28 (2 x 14) comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3, SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
2600 DUPNITSA
BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).