ANSM - Mis à jour le : 25/04/2025

Dénomination du médicament

ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant
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 35 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTONEL 35 mg, comprime gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 du squelette et remplacé par de l'os neuf.

L'ostéoporose se produit particulièrement chez les femmes après la ménopause quand l'os devient moins solide, plus fragile et plus susceptible de casser lors d'une chute ou d'une tension.

L'ostéoporose peut également se produire chez l'homme du fait de nombreuses causes telles que l'âge et/ou le faible taux de l'hormone mâle, la testostérone.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites des fractures, bien qu'elles puissent être situées sur n'importe quel autre os. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patientes ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

DANS QUEL CAS ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant EST-IL UTILISE ?

Le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées, même si l'ostéoporose est sévère. Il réduit le risque de fracture des vertèbres et de la hanche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTONEL 35 mg, comprime gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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 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 redressée (assise 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 ressentez ou avez pu ressentir des douleurs ou des difficultés à avaler la nourriture, ou bien votre médecin vous a dit que vous étiez atteinte d'un œsophage de Barrett (une affection associée à des changements dans les cellules qui tapissent l'œsophage inférieur).

- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire ou 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 traitée par ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-

résistant.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire lors de la prise d'ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant.

Enfants et adolescents

L’utilisation d’ACTONEL n’est pas recommandée chez les enfants avant l’âge de 18 ans en raison du manque de données sur la sécurité et l’efficacité.

Autres médicaments et ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant

Les médicaments contenant 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.

Ces médicaments doivent être pris séparément, à un autre moment ou un autre jour qu’ACTONEL.

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

ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et des boissons

ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant doit être pris immédiatement après le petit-déjeuner.

Grossesse, allaitement et fertilité

NE PRENEZ PAS ACTONEL si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant »).

NE PRENEZ PAS ACTONEL si vous allaitez (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant »).

ACTONEL doit uniquement être utilisé pour traiter les femmes ménopausées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACTONEL n'a pas d'effet connu sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ACTONEL 35 mg, comprime gastro-résistant ?

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 de un comprimé d'ACTONEL (35 mg de risédronate monosodique) une fois par semaine. Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors ACTONEL une fois par semaine, le jour choisi.

Pour votre confort, et pour que vous puissiez prendre votre comprimé le bon jour chaque semaine, les conditionnements d'ACTONEL offrent une particularité :

Un espace adapté est laissé au dos de la plaquette. Inscrivez le jour de la semaine que vous avez choisi pour prendre ACTONEL. Puis, écrivez les dates de prise des comprimés.

QUAND prendre le comprimé ACTONEL ?

Prenez ACTONEL immédiatement après le petit-déjeuner. Le risque de douleurs abdominales est plus élevé lorsque les comprimés sont pris l'estomac vide.

COMMENT prendre le comprimé d'ACTONEL ?

- ACTONEL est destiné à la voie orale.
- 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 d'ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement plus de comprimés que prescrit, buvez un grand verre de lait, et appelez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au jour choisi, prenez le comprimé dès que vous vous apercevez de cet oubli. Revenez ensuite à la prise une fois par semaine, au jour initialement choisi.

Ne prenez pas deux comprimés le même jour.

Si vous arrêtez de prendre ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant :

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

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 immédiatement un médecin 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 telles que :

- formation de cloques au niveau de la peau, la bouche, les yeux ou de toute autre surface corporelle humide en particulier génitale (syndrome de Stevens Johnson),

- plaques rouges palpables sur la peau (vascularite leucocytoclasique),

- éruption rouge sur plusieurs parties du corps et/ou perte de la couche externe de la peau (nécrolyse épidermique toxique).

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 du fémur peut survenir dans de rares cas, en particulier chez certaines patientes traitées à long terme pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou une gêne au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l’aine, car il peut s’agir de signes précoces d’une éventuelle fracture du fémur.

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.

Autres effets indésirables éventuels :

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

- Digestion difficile, nausées, douleurs à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, sensation de satiété, ballonnement, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales.
- Douleurs des muscles, des os ou des articulations.
- Maux de tête.

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

- Grippe.
- Baisse du nombre des globules blancs.
- Etat dépressif.
- Vertiges, sensation d'engourdissement, de picotement ou de brûlure, baisse de la sensibilité.
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision), inflammation de la couche superficielle de l'œil et de la surface interne des paupières (conjonctivite), rougeur des yeux, vision trouble.
- Bouffée de chaleur, pression artérielle basse.
- Toux.
- Inflammation ou ulcère 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), reflux de l'estomac ou de l'œsophage, gastrite, augmentation de l'acidité gastrique, hernie hiatale, inflammation de l'intestin, distension de l'intestin, éructation, flatulences, sang dans les selles, saignements intestinaux, brûlures d'estomac, hémorroïdes, fuite de selles.
- Engourdissement de la bouche, gonflement de la langue, gonflement des lèvres, sécheresse de la bouche, inflammation des gencives, lésions dans la bouche.
- Rougeurs de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, plaques violettes sur la peau, dermatite allergique.
- Faiblesse/fatigue musculaire, spasme musculaire, douleurs dorsales, douleurs dans les extrémités, douleurs dans les mâchoires, douleurs articulaires, douleurs cervicales.

- Calculs rénaux.

- Kyste ovarien.

- Fatigue, frissons, syndrome grippal, douleurs dans la poitrine, fièvre, gonflement du visage ou du corps, douleurs, épuisement.

- Augmentation de l'activité des glandes parathyroïdes.

- Baisse des taux sanguins de calcium et de phosphate, hausse du taux sanguin de calcium, baisse du nombre des plaquettes, irrégularité du rythme cardiaque, sang occulte dans les selles, anomalies de l'analyse des urines.

- Réactions allergiques.

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

- Rétrécissement de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac), inflammation de la langue.

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

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- 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.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence indéterminée) :

- Perte de cheveux.

- Troubles hépatiques dont certains cas sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 35 mg, comprimé gastro-résistant?

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 35 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est le risédronate monosodique. Chaque comprimé gastro-résistant contient 35 mg de risédronate monosodique (équivalant à 32,5 mg d'acide risédronique).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, silice (colloïdale anhydre), édétate disodique, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage : copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent, citrate de triéthyle, talc, oxyde de fer jaune (E172), siméticone, polysorbate 80.

Qu'est-ce que ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant sont jaunes et ovales, avec « EC 35 » inscrit sur une face.

Le comprimé présente les dimensions suivantes : épaisseur 13 mm, longueur 6 mm.

ACTONEL est disponible en boîtes de 1, 2, 4, 10, 12 ou 16 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).