

Dénomination du médicament

**ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents
Risédronate monosodique + calcium/cholécalférol**

Encadré

Veillez 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 ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?
3. Comment prendre ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

C'est une association de médicaments constituée de comprimés de risédronate monosodique et de sachets de calcium/vitamine D₃.

Comprimés de risédronate monosodique

Les comprimés contiennent du risédronate monosodique qui appartient à un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur vos os et les rend plus forts et par conséquent moins susceptibles de casser.

L'os est un tissu vivant. L'os vieux est constamment remplacé par de l'os neuf.

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

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites de fractures, qui peuvent cependant affecter n'importe lequel de vos os. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté.

Beaucoup de patients ostéoporotiques ne se plaignent pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous êtes ostéoporotique.

Sachets de calcium/vitamine D₃

Les sachets contiennent des granulés effervescents de calcium/vitamine D₃ qui apportent le calcium et la vitamine D₃ dont votre corps a besoin pour renforcer vos os.

ACTONELCOMBI est utilisé pour traiter l'ostéoporose, même dans les cas sévères, chez les femmes ménopausées qui ont également besoin d'un supplément quotidien en calcium et en vitamine D₃ après diagnostic médical. Ce traitement réduit le risque de fractures vertébrales et de hanche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?

Ne prenez jamais ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique, au carbonate de calcium, à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous étiez atteinte de :
 - hypocalcémie (diminution de la quantité de calcium dans le sang),
 - hypercalcémie (augmentation de la quantité de calcium dans le sang),
 - hypercalciurie (augmentation de la quantité de calcium dans les urines),
 - hypervitaminose D (augmentation de la quantité de vitamine D 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, notamment des calculs rénaux.

Avertissements et précautions

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

- 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 avez pu avoir des douleurs ou des difficultés à avaler les aliments ou encore, si on vous a dit que vous aviez 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.
- Si vous êtes atteinte d'une maladie appelée sarcoïdose (maladie du système immunitaire touchant plus particulièrement les poumons, à l'origine d'essoufflement et de toux).
- Si vous prenez déjà des suppléments de vitamine D.
- Si vous avez ou avez eu une douleur, un gonflement ou un engourdissement de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou si vous perdez une dent.
- Si vous recevez des soins dentaires ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traitée par ACTONELCOMBI.

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

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents

Comprimés de risédronate monosodique

Les médicaments contenant l'un de ces éléments peuvent réduire l'effet d'ACTONELCOMBI 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 ACTONELCOMBI.

Sachets de calcium/vitamine D₃

Les médicaments contenant du calcium/vitamine D₃ sont connus pour interagir avec les médicaments suivants :

- Digitaliques (utilisés pour le traitement des maladies cardiaques).
- Antibiotiques tels que la tétracycline.
- Stéroïdes (tels que la cortisone).
- Fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'email dentaire).
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour éliminer l'eau du corps en augmentant la production d'urine).
- Cholestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol dans le sang).
- Laxatifs (comme l'huile de paraffine).

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin vous apportera les informations adaptées.

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

ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents avec des aliments et boissons

Comprimés de risédronate monosodique

Il est très important de NE PAS PRENDRE ACTONELCOMBI 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 ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents »).

Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être pris au moins 30 minutes après votre comprimé de risédronate monosodique 35 mg.

Sachets de calcium/vitamine D₃

NE PRENEZ PAS les granulés dissous de calcium/vitamine D₃ en même temps que les aliments contenant de l'acide oxalique (épinards et rhubarbe) ou de l'acide phytique (céréales complètes). Prenez les granulés dissous au moins deux heures après avoir mangé l'un de ces aliments.

Grossesse et allaitement

NE PRENEZ PAS ACTONELCOMBI si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents »). Le risque potentiel associé à la prise du risédronate monosodique (substance active d'ACTONELCOMBI) chez les femmes enceintes est inconnu.

NE PRENEZ PAS ACTONELCOMBI si vous allaitez (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents »).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Comprimés de risédronate monosodique

Les comprimés de risédronate monosodique contiennent du lactose et du sodium

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Sachets de calcium/vitamine D₃

Les granulés effervescents contiennent du sorbitol, du saccharose, du potassium et du sodium

- Ce médicament contient 1.1 mg de sorbitol dans chaque sachet.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut-être nocif pour les dents.
- Ce médicament contient 4,2 mmol de potassium (163 mg) dans chaque sachet.

A prendre en compte chez les patients présentant une insuffisance rénale ou suivant un régime pauvre en potassium.

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

3. COMMENT PRENDRE ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?

ACTONELCOMBI est un traitement en cycles hebdomadaires composé d'un comprimé et de sachets contenant des granulés effervescents. Le comprimé et les sachets doivent être pris dans le bon ordre, comme il est expliqué ci-dessous.

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.

Dose recommandée :

Cycle hebdomadaire :

1^{er} jour (Jour 1) : comprimé de risédronate monosodique (comprimé de couleur orange clair) ;

Prenez UN comprimé de risédronate monosodique par semaine. Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Ce sera le 1^{er} jour de votre cycle hebdomadaire. Prenez alors chaque semaine le comprimé de risédronate monosodique, le Jour 1 choisi.

Du 2^e au 7^e jour (Jour 2 à Jour 7) : sachets de calcium/vitamine D₃ (granulés effervescents)

Débutez le jour suivant la prise du comprimé de risédronate monosodique. Prenez UN sachet de granulés de calcium/vitamine D₃ chaque jour, les 6 jours suivants.

Tous les 7 jours, répétez cette séquence d'un comprimé suivi des sachets de granulés, en veillant à prendre le comprimé le Jour 1 initialement choisi.

NE PRENEZ PAS votre comprimé de risédronate monosodique et votre sachet le même jour.

QUAND prendre le comprimé de risédronate monosodique ?

Prenez votre comprimé de risédronate monosodique au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autres que de l'eau plate) de la journée.

COMMENT prendre ACTONELCOMBI ?

Comprimé de risédronate monosodique

- Prenez le comprimé en position redressée (assise ou debout) pour éviter les brûlures de l'œsophage.
- Avalez-le 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.

Sachets de calcium/vitamine D₃

Versez le contenu du sachet dans un verre d'eau plate et agitez. Attendez jusqu'à la fin de l'effervescence et buvez la solution.

Si vous avez pris plus d'ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents que vous n'auriez dû :

Comprimé de risédronate monosodique

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident, boire un grand verre de lait et contacter votre médecin.

Sachets de calcium/vitamine D₃

Si vous avez pris plus de sachets que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament par accident, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents

Comprimés de risédronate monosodique

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi (Jour 1) :

1. Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS 2 comprimés le même jour pour compenser le comprimé oublié.
2. Le jour suivant, prenez votre sachet de calcium/vitamine D₃. NE PRENEZ PAS le comprimé de risédronate monosodique et le sachet le même jour.
3. Continuez de prendre un sachet chaque jour jusqu'à la fin du cycle hebdomadaire.
4. Mettez de côté tout sachet restant dans l'unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

Reprenez ensuite un nouveau cycle hebdomadaire : prenez un comprimé de risédronate monosodique une fois par semaine le Jour 1 choisi initialement.

Sachets de calcium/vitamine D₃

Si vous avez oublié de prendre votre sachet de calcium/vitamine D₃ :

1. Prenez-le le jour où vous vous en apercevez. NE PRENEZ PAS le sachet le même jour que le comprimé de risédronate monosodique. NE PRENEZ PAS 2 sachets le même jour.
2. Continuez à prendre un sachet chaque jour jusqu'à la fin du cycle hebdomadaire.
3. Mettez de côté tout sachet restant dans l'unité hebdomadaire à la fin de chaque cycle hebdomadaire.

Si vous arrêtez de prendre ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents

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.

Comprimés de risédronate monosodique

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

- Symptômes de réactions allergiques sévères tels que :
 - o gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
 - o difficultés à avaler,
 - o urticaire et difficultés à respirer.
- Réactions cutanées sévères pouvant inclure une formation de cloques sous la peau.

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,
- 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 »](#)),
- des symptômes œsophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées.

Des fractures inhabituelles de l'os de la cuisse principalement chez les patients traités au long cours pour l'ostéoporose peuvent apparaître (rarement). Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne 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 muscles, des os et 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 étaient 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.

Sachets de calcium/vitamine D₃

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

- Hypercalcémie (augmentation de la quantité de calcium dans le sang, avec symptômes éventuels de soif excessive, perte d'appétit, fatigue et cas sévères de battements cardiaques irréguliers), hypercalciurie (augmentation de la quantité de calcium dans les urines).

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

- Constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.
- Réactions cutanées telles que démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

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 :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents ?

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 les boîtes 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 ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents

- Les substances actives sont :

Risédrone monosodique..... 35,0 mg

Equivalent à acide risédronique..... 32,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Calcium..... 1000 mg

Sous forme de carbonate de calcium..... 2500 mg

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 22 microgrammes (880 UI)

Pour un sachet de granulés effervescents.

- Les autres composants sont :

Comprimé pelliculé

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Granulés effervescents

Acide citrique, acide malique, gluconolactone, maltodextrine, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme citron (contient du sorbitol), amidon de riz, carbonate de potassium, tout-rac-alpha-tocophérol, saccharose, ascorbate de sodium, amidon modifié, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que ACTONELCOMBI 35 mg + 1000 mg/880 UI, comprimé pelliculé et granulés effervescents et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un pack contenant des comprimés et des sachets.

- Les comprimés sont des comprimés pelliculés, ovales de couleur orange clair portant les lettres « RSN » sur une face et « 35mg » sur l'autre face.
- Les sachets contiennent des granulés effervescents de calcium et vitamine D₃.

Les packs peuvent être fournis en unités hebdomadaires ou mensuelles.

- Chaque unité hebdomadaire contient 1 comprimé et 6 sachets de granulés.
- Chaque unité mensuelle contient 4 comprimés et 24 sachets de granulés.

Présentations : 1, 2, 4, 12 (3 x 4) et 16 (4 x 4) unité(s) hebdomadaire(s).

1, 3 unités(s) mensuelle(s).

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

HERMES PHARMA GMBH
SCHWIMMSCHULWEG 1A
A-9400 WOLFSBERG
AUTRICHE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

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).