

Actonel® Once a Week

RISEDRONATE SODIUM

Patient Information Leaflet (PIL)

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You might want to read it again.
- If you have further questions, please contact your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you and should not be passed on to others even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.



What is in this leaflet

1. What Actonel Once a Week is and what it is used for
2. Before you take Actonel Once a Week
3. How to take Actonel Once a Week
4. Possible side effects
5. How to store Actonel Once a Week
6. Further information

What Actonel Once a Week is used for

Actonel Once a week tablets are used for:

The treatment of osteoporosis

- in postmenopausal women

- in men at high risk of fractures

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women with increased risk of osteoporosis.

How it works

Actonel Once a Week belongs to a group of non-hormonal medicines called bisphosphonates which are used to treat bone diseases. It works directly on your bones to make them stronger and therefore less likely to break.

Bone is a living tissue. Old bone is constantly removed from your skeleton and replaced with new bone.

Postmenopausal osteoporosis is a condition occurring in women after the menopause where the bones become weaker, more fragile and more likely to break after a fall or strain. Osteoporosis can also occur in men due to a number of causes including ageing and/or a low level of the male hormone, testosterone.

The spine, hip and wrist are the most likely bones to break,

although this can happen to any bone in your body. Osteoporosis related fractures can also cause back pain, height loss and a curved back. Many patients with osteoporosis have no symptoms and you may not even have known that you had it.

Before you take Actonel Once a Week

When you must not take it

Do not take Actonel Once a Week if you have:

- If you are allergic to risedronate sodium or any of the other ingredients of Actonel Once a Week (see section “What Actonel Once a Week contains”)
- If your doctor has told you that you have a condition called hypocalcaemia (a low blood calcium level)
- If you may be pregnant, are pregnant or planning to become pregnant
- If you are breast-feeding
- If you have severe kidney problems

Before you start to take it

Take special care and talk to your doctor BEFORE you start taking Actonel Once a Week

- If you are unable to stay in an upright position (sitting or standing) for at least 30 minutes.
- If you have abnormal bone and mineral metabolism (for example lack of vitamin D, parathyroid hormone abnormalities, both leading to a low blood calcium level).

- If you have had problems in the past with your oesophagus (the tube that connects your mouth with your stomach). For instance you may have had pain or difficulty in swallowing food.
- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (such as lactose).
- If you have had or have pain, swelling or numbness of the jaw or a “heavy jaw feeling” or loosening of a tooth.
- If you are under dental treatment or will undergo dental surgery, tell your dentist that you are being treated with Actonel Once a Week.

Your doctor will advise you on what to do when taking Actonel Once a Week if you have any of the above.

Children and adolescents

Risedronate sodium is not recommended for use in children and adolescents due to insufficient data on safety and efficacy.

Taking other medicines

Medicines containing one of the following lessen the effect of Actonel Once a Week if taken at the same time:

- calcium
- magnesium
- aluminium (for example some indigestion mixtures)
- iron.

Take these medicines at least 30 minutes after your Actonel Once a Week tablet.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Do **NOT** take Actonel Once a Week if you may be pregnant, are pregnant or planning to become pregnant (see section “Do not take Actonel Once a Week”). The potential risk associated with the use of risedronate sodium (active substance in Actonel Once a Week) in pregnant women is unknown. Do **NOT** take Actonel Once a Week if you are breast-feeding (see section “Do not take Actonel Once a Week”). Actonel Once a Week should only be used to treat postmenopausal women and men.

Important information about some of the ingredients of Actonel Once a Week

Actonel Once a Week contains a small amount of lactose (see section “Take special care and talk to your doctor before you start taking Actonel once a week”)

How to take Actonel Once a Week

Always take Actonel Once a Week exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Take the tablet whilst you are in an upright position (you may sit or stand) to avoid heartburn.
- Swallow it with at least one glass (120 ml) of plain water.
- Swallow it whole. Do not suck or chew it.
- Do not lie down for 30 minutes after taking your tablet.

Your doctor will tell you if you need calcium and vitamin supplements, if you are not taking enough from your diet.

How much to take

Follow the directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

These directions may differ from the information contained in this leaflet.

Ask your doctor or pharmacist if you are unsure of the correct dose for you.

They will tell you exactly how much to take.

Usual dose:

Take ONE Actonel Once a Week tablet (35 mg of risedronate sodium) once a week.

Choose one day of the week that best fits your schedule. Every week, take the Actonel Once a Week tablet on your chosen day.

For your convenience, so that you take your tablet on the right day every week, there is a feature included with the Actonel Once a Week pack: There are boxes/spaces on the back of the blister card. Please mark the day of the week you have chosen to take your Actonel Once a Week tablet. Also, write in the dates you will take the tablet.

When to take it

Take your Actonel Once a Week tablet at least 30 minutes before the first food, drink (other than plain water) or other medicine of the day.

How long to take it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

If you stop treatment you may begin to lose bone mass. Please talk to your doctor before you consider stopping treatment.

If you forget to take it

If you have forgotten to take your tablet on your chosen day, take it on the day you remember. Return to taking one tablet once a week on the day the tablet is normally taken.

Do NOT take two tablets in one day to make up for the tablet you missed.

If you take too much (overdose)

If you or somebody else has accidentally taken more Actonel Once a Week tablets than prescribed, drink one full glass of milk and seek medical attention.

While you are taking Actonel Once a Week

Things you must do

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Actonel Once a Week.

If you are about to be started on any new medicine, tell your doctor and pharmacist that you are taking Actonel Once a Week.

Things you must not do

Taking Actonel Once a Week with food and drink

It is very important that you do **NOT** take your Actonel Once a Week tablet with food or drinks (other than plain water) so that it can work properly. In particular do not take this medicine at the same time as dairy products (such as milk) as they contain calcium (see section “Taking other medicines”). Take food and drinks (other than plain water) at least 30 minutes after your Actonel Once a Week tablet.

Do not give this medicine to anyone else, even if they have the same condition as yours.

Do not use this medicine to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

Do not stop taking Actonel Once a Week, or change the dosage, without checking with your doctor.

Things to be careful of

Driving and using machines

Actonel Once a Week is not known to affect your ability to drive and use machines.

Side effects

Like all medicines, Actonel Once a Week can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Actonel and contact a doctor immediately if you experience any of the following:

- Symptoms of a severe allergic reaction such as;
 - Swelling of face, tongue or throat
 - Difficulties in swallowing
 - Hives and difficulties in breathing
- Severe skin reactions that can include blistering of the skin.

Tell your doctor promptly if you experience the following side effects:

- Eye inflammation, usually with pain, redness and light sensitivity.
- Bone necrosis of the jaw (osteonecrosis) associated with Delayed healing and infection, often following tooth extraction (see section “Take special care and talk to your doctor before you start taking Actonel Once a Week”).
- Symptoms from oesophagus such as pain when you swallow, difficulties in swallowing, chest pain or new or worsened heartburn. Unusual fracture of the thigh bone particularly in patients on longterm treatment for osteoporosis may occur rarely.

Contact your doctor if you experience pain, weakness or discomfort in your thigh, hip or groin as this may be an early indication of a possible fracture of the thigh bone. However in clinical studies the other side effects that were observed were usually mild and did not cause the patient to stop taking their tablets.

Common side effects (less than 1 in 10 but more than 1 in 100 patients)

- Indigestion, feeling sick, stomach ache, stomach cramps or discomfort, constipation, feelings of fullness, bloating, diarrhoea.
- Pain in your bones, muscles or joints.
- Headache.

Uncommon side effects (less than 1 in 100 but more than 1 in 1,000 patients)

- Inflammation or ulcer of the esophagus (the tube that connects your mouth with your stomach) causing difficulty and pain in swallowing (see also section “Take special care and talk to your doctor before you start taking Actonel Once a Week”), inflammation of the stomach and duodenum (bowel draining the stomach).

- Inflammation of the coloured part of the eye (iris) (red painful eyes with a possible change in vision).

Rare side effects (less than 1 in 1,000 patients)

- Inflammation of the tongue (red swollen, possibly painful), narrowing of the oesophagus (the tube that connects your mouth with your stomach).
- Abnormal liver tests have been reported. These can only be diagnosed from a blood test.

During post-marketing experience, the following have been reported (unknown frequency);

- *Eye disorders:* iritis, uveitis
- *Muskuloskeletal and connective tissues disorders:* bone necrosis (osteonecrosis) of the jaw
- *Skin and subcutaneous tissue disorders:* hypersensitivity and skin reactions

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using Actonel Once a Week

If you have any queries about any aspect of your medicine, or any questions regarding the information in this leaflet, discuss them with your doctor or pharmacist.

Storage

- Keep out of the reach and sight of children.
- This medicinal product should not be stored above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking Actonel Once a Week or the medicine has passed its expiry date,

ask your pharmacist what to do with any that is left over.

Return any unused medicine to your pharmacist. This medicine should not be disposed of via wastewater or household waste.

Product description

What Actonel 35 mg tablet looks like

Actonel Once a Week 35 mg film-coated tablets are oval light orange tablets with the letters “RSN” on one side and “35 mg” on the other side. The tablets are supplied in blister packs of 1, 2, 4, 10, 12 or 16 tablets. Not all pack sizes may be marketed.

What Actonel Once a Week contains:

The active substance is risedronate sodium. Each tablet contains 35 mg risedronate sodium, equivalent to 32.5 mg risedronic acid.

The other ingredients are:

Tablet core: lactose monohydrate, crospovidone A, magnesium stearate and cellulose microcrystalline.
Film coating: hypromellose, macrogol, hypromellose and silicon dioxide, titanium dioxide [E171], iron oxide yellow [E172], iron oxide red [E172].

Registration Numbers:

Actonel 35mg Film-coated Tablet:
MAL20034605ACR

Manufacturer

Norwich Pharmaceuticals, Inc.
6826, State Highway Rt. 12,
North Norwich,
NY 13814, US

This leaflet was prepared in Dec 2012 (based on SmPC Oct 2006).

Marketing Authorization Holder:

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.

Actonel® Sekali Seminggu

RISEDRONATE SODIUM



Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin mahu membaca lagi.
- Jika anda mempunyai soalan lanjut, sila hubungi doktor anda atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskrip untuk anda dan tidak harus diberi kepada orang lain walaupun gejala mereka adalah sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apa Actonel Sekali Seminggu dan apa kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil Actonel Sekali Seminggu
3. Bagaimana anda mengambil Actonel Sekali Seminggu
4. Kesan sampingan yang mungkin
5. Bagaimana anda menyimpan Actonel Sekali Seminggu
6. Maklumat lanjut

Kegunaan Actonel Sekali Seminggu

Tablet Actonel Sekali Seminggu digunakan untuk:

- Rawatan osteoporosis
 - di kalangan wanita menopause
 - dalam lelaki dengan risiko fraktur atau tulang patah yang tinggi

Pencegahan osteoporosis di kalangan wanita menopause dengan peningkatan risiko osteoporosis.

Bagaimana ia berfungsi

Actonel Sekali Seminggu berasal daripada kumpulan ubat bukan hormon dipanggil bisphosphonates yang digunakan untuk merawat penyakit penipisan tulang. Ia berfungsi secara langsung pada tulang anda untuk menjadikan mereka lebih kuat dan justeru itu mengurangkan risiko fraktur atau tulang patah.

Tulang adalah tisu hidup. Tulang lama sentiasa dikeluarkan dari tulang anda dan digantikan dengan tulang baru. Osteoporosis pasca- menopause adalah satu keadaan yang berlaku di kalangan wanita selepas menopause di mana

tulang menjadi lemah, lebih rapuh dan lebih cenderung untuk patah selepas kejatuhan atau ketegangan.

Osteoporosis juga boleh berlaku di kalangan lelaki berpunca daripada beberapa sebab termasuk penuaan dan / atau tahap hormon lelaki testosteron yang rendah.

Tulang belakang, pinggul dan pergelangan tangan adalah tulang yang paling berkemungkinan untuk patah, walaupun ini boleh berlaku kepada mana-mana tulang di dalam badan anda. Keretakan tulang disebabkan Osteoporosis juga boleh menyebabkan sakit belakang, kehilangan ketinggian dan tulang belakang melengkung. Ramai pesakit dengan osteoporosis tidak mempunyai gejala dan anda mungkin tidak tahu bahawa anda telah menderita Osteoporosis.

Sebelum mengambil Actonel Sekali Seminggu

Bila tidak boleh mengambil Actonel Sekali Seminggu

Jangan mengambil Actonel Sekali Seminggu dalam hal yang berikut:

- Jika anda alah kepada risedronate sodium atau mana-mana bahan-bahan Actonel Sekali Seminggu yang lain (lihat seksyen "Apa Actonel Sekali Seminggu mengandungi")
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda mempunyai keadaan yang dipanggil hypocalcaemia (darah rendah tahap kalsium)
- Jika anda mungkin hamil, hamil atau merancang untuk mengandung
- Jika anda sedang menyusukan bayi
- Jika anda mempunyai masalah buah

pinggang yang teruk

Sebelum bermula mengambil

Mengambil perhatian khas dan berbincang dengan doktor anda SEBELUM anda mula mengambil Actonel Sekali Seminggu

- Jika anda tidak dapat berada dalam keadaan tegak (duduk atau berdiri) untuk sekurang- kurangnya 30 minit.
- Jika anda mempunyai tulang dan metabolisme mineral yang tidak normal (contohnya kekurangan vitamin D, paratiroid hormon luar biasa, kedua-dua terdorong ke tahap kalsium darah rendah).
- Jika anda telah mempunyai masalah pada masa lalu dengan esofagus anda (tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda). Sebagai contoh, anda mungkin mempunyai kesakitan atau kesukaran menelan makanan.
- Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula (seperti laktosa).
- Jika anda mempunyai atau mengalami kesakitan, bengkak atau kebas rahang atau berat " perasaan rahang "atau kelonggaran gigi.
- Jika anda berada di bawah rawatan pergigian atau akan menjalani pembedahan pergigian, beritahu doktor gigi anda bahawa anda sedang dirawat dengan Actonel Sekali Seminggu.

Doktor anda akan menasihatkan anda mengenai apa yang perlu dilakukan apabila mengambil Actonel Sekali Seminggu jika anda mempunyai gejala-gejala di atas.

Kanak-kanak dan Remaja

Risedronate sodium tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan

remaja kerana data mengenai keselamatan dan keberkesanan adalah tidak mencukupi.

Mengambil ubat-ubatan lain

Ubat yang mengandungi salah satu daripada berikut mengurangkan kesan Actonel Sekali Seminggu jika diambil pada masa yang sama:

- kalsium
- magnesium
- aluminium (contoh: beberapa ubatan ketakcernaan)
- zat besi.

Ambil ubat ini sekurang-kurangnya 30 minit selepas tablet Actonel Sekali Seminggu anda.

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Mengandung dan Menyusu

JANGAN mengambil Actonel Sekali Seminggu jika anda mungkin mengandung, hamil atau merancang untuk hamil (lihat seksyen "Jangan ambil Actonel Sekali Seminggu"). Potensi risiko yang dikaitkan dengan penggunaan risedronate sodium (bahan aktif dalam Actonel Sekali Seminggu) di kalangan wanita hamil tidak diketahui.

JANGAN mengambil Actonel Sekali Seminggu jika anda sedang menyusukan bayi (lihat seksyen "Jangan mengambil Actonel Sekali Seminggu").

Actonel Sekali Seminggu hanya sesuai digunakan untuk merawat menopause wanita dan lelaki.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan Actonel Sekali Seminggu

Actonel Sekali Seminggu mengandungi sejumlah kecil laktosa (lihat seksyen "Ambil perhatian khas dan berbincang dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil Actonel Sekali Seminggu")

Bagaimana mengambil Actonel Sekali Seminggu

Sentiasa mengambil Actonel Sekali Seminggu tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Ambil tablet semasa anda berada dalam kedudukan tegak (anda mungkin duduk atau berdiri) untuk mengelakkan pedih ulu hati.
- Telan ubat anda dengan sekurang-kurangnya satu gelas (120 ml) air kosong.
- Telan keseluruhan ubat. Jangan menghisap atau mengunyah ia.
- Jangan berbaring untuk selama 30 minit selepas mengambil tablet anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jika anda perlu kalsium dan vitamin tambahan, jika anda mengambil tidak mencukupi daripada diet anda.

Berapa banyak untuk mengambil

Ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda.

Mereka akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak untuk mengambil.

Dos yang biasa:

Ambil SATU tablet Actonel Sekali Seminggu (35 mg risedronate sodium) sekali seminggu.

Pilih salah satu hari dalam seminggu yang paling sesuai dengan jadual anda. Setiap minggu, mengambil tablet Actonel Sekali Seminggu pada hari pilihan anda.

Untuk kemudahan anda, supaya anda mengambil tablet anda pada hari yang betul setiap minggu, terdapat ciri istimewa ditambah dalam pek ubat Actonel Sekali Seminggu: Terdapat kotak / ruang di belakang kad lepuh. Sila menandakan hari minggu anda telah memilih untuk mengambil Actonel Sekali Seminggu anda. Juga, menulis dalam kotak/ruang tarikh-tarikh anda akan mengambil tablet.

Bila untuk mengambil

Ambil tablet Actonel Sekali Seminggu anda sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makanan pertama, minuman (selain daripada air kosong) atau ubat harian lain.

Berapa lama untuk mengambil

Teruskan pengambilan ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda perlu mengambil ubat.

Jika anda berhenti rawatan, anda boleh mula kehilangan jisim tulang. Sila berbincang dengan doktor anda sebelum anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Jika anda telah terlupa untuk mengambil tablet anda pada hari yang anda pilih, ambil ia pada hari yang anda ingat. Kembali untuk mengambil satu tablet seminggu sekali pada hari tablet biasanya diambil.

JANGAN mengambil dua tablet dalam satu hari untuk mengganti dos yang anda terlepas.

Jika anda mengambil dos berlebihan

Jika anda atau orang lain telah tidak sengaja mengambil Actonel Sekali Seminggu lebih daripada dipreskrip atau ditetapkan, minum segelas penuh susu dan dapatkan rawatan perubatan.

Semasa anda menggunakan Actonel Sekali Seminggu

Perkara-perkara yang perlu anda lakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Actonel Sekali Seminggu.

Jika anda perlu ambil ubat-ubatan yang baru, beritahu doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Actonel Sekali Seminggu.

Perkara yang anda tidak perlu lakukan

Mengambil Actonel Sekali Seminggu dengan makanan dan minuman:

Ia adalah sangat penting bahawa anda **TIDAK** mengambil tablet Actonel Sekali Seminggu anda dengan makanan atau minuman (selain daripada air

kosong) supaya ia boleh berfungsi dengan betul. Khususnya, jangan mengambil ubat ini pada masa yang sama dengan produk tenusu (seperti susu) kerana ia mengandungi kalsium (lihat seksyen "Mengambil ubat-ubatan lain"). Ambil makanan dan minuman (selain daripada air kosong) sekurang-kurangnya 30 minit selepas tablet Actonel Sekali Seminggu anda.

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk.

Jangan berhenti mengambil Actonel Sekali Seminggu, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

Perkara yang perlu berhati-hati

Memandu dan menggunakan mesin: Actonel Sekali Seminggu tidak dikenali untuk menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Actonel Sekali Seminggu boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Berhenti mengambil Actonel dan hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana daripada yang berikut:

- Gejala reaksi alahan yang teruk seperti;
 - Bengkak muka, lidah atau tekak
 - Kesukaran menelan
 - Gatal-gatal dan kesukaran bernafas
- tindak balas kulit yang teruk termasuk kulit melepuh.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan yang berikut:

- Keradangan mata, biasanya dengan kesakitan, kemerahan dan kepekaan cahaya.
- nekrosis tulang rahang

(Osteonecrosis) yang dikaitkan dengan penyembuhan lambat dan jangkitan, sering berikutan pengekstrakan gigi (lihat seksyen "Ambil perhatian khas dan bercakap dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil Actonel Sekali Seminggu").

- Gejala daripada esofagus seperti kesakitan ketika anda menelan, kesukaran menelan, sakit dada atau pedih ulu hati baru atau yang bertambah teruk. Fraktur luar biasa pada tulang paha terutamanya dalam pesakit rawatan jangka panjang untuk osteoporosis boleh berlaku tetapi jarang.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami sakit, lemah atau ketidakselesaan di paha, pinggul atau celah kangkang kerana ini mungkin tanda-tanda awal kemungkinan patah tulang paha. Walau bagaimanapun, dalam kajian klinikal kesan sampingan lain yang dapat diperhatikan adalah biasanya ringan dan tidak menyebabkan pesakit berhenti mengambil tablet mereka.

Kesan sampingan biasa (kurang daripada 1 dalam 10 tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit)

- Ketidakhadaman, rasa sakit, sakit perut, kekejangan perut atau rasa tidak selesa, sembelit, perasaan kenyang, kembung, cirit-birit.
- Sakit dalam tulang, otot atau sendi.
- Sakit kepala.

Kesan sampingan yang luar biasa

(kurang daripada 1 dalam 100 tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 pesakit)

- Keradangan atau ulser esofagus (tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda) menyebabkan kesukaran dan kesakitan semasa menelan (lihat juga seksyen "Ambil perhatian khas dan bercakap dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil Actonel Seminggu Sekali"), radang perut dan duodenum (usus, menyalurkan makanan daripada perut).
- Keradangan bahagian berwarna mata (iris) (mata merah yang menyakitkan dengan kemungkinan perubahan dalam penglihatan).

Kesan sampingan jarang berlaku

(kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit)

- Keradangan lidah (merah bengkak, mungkin menyakitkan), penyempitan

esofagus (tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda).

- ujian hati abnormal telah dilaporkan. Ini hanya boleh didiagnosis dari ujian darah.

Sepanjang pengalaman pasca-pemasaran, yang berikut telah dilaporkan (kekerapan tidak diketahui);

- Gangguan mata: iritis, uveitis
- Gangguan muskuloskeletal dan penyakit "connective tissues": nekrosis tulang rahang (Osteonecrosis)
- Gangguan kulit dan tisu subkutaneus: hipersensitiviti dan reaksi kulit

Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Selepas Anda Menggunakan Actonel Sekali Seminggu

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Produk perubatan ini tidak seharusnya disimpan lebih daripada 30° C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan lepuh yang terdapat di bahagian EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil Actonel Sekali Seminggu atau perubatan telah melepasi tarikh luput, minta nasihat ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan apa-apa ubat yang tertinggal.

Kembalikan mana-mana ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi

anda. Ubat ini tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah.

Penerangan Produk

Rupa tablet Actonel 35 mg

Tablet Actonel Sekali Seminggu 35 mg bersalut filem adalah tablet oren muda bujur dengan huruf "RSN" di sebelah dan "35 mg" di sebelah lain. Tablet dibekalkan dalam pek lepuh 1, 2, 4, 10, 12 atau 16 tablet. Tidak semua saiz pek telah dipasarkan.

Bahan-bahan: Apa Actonel Sekali Seminggu mengadungi:

Bahan aktif adalah risedronate sodium. Setiap tablet mengandungi 35 mg risedronate sodium, bersamaan dengan 32.5 mg asid risedronic.

Bahan-bahan lain adalah seperti berikut:

Tablet teras: lactose monohydrate, crospovidone A, magnesium stearate and cellulose microcrystalline.

Filem salutan: hypromellose, macrogol, hyprollose and silicon dioxide, titanium dioxide [E171], iron oxide yellow [E172], iron oxide red [E172].

Nombor pendaftaran

Actonel 35mg Film-coated Tablet:
MAL20034605ACR

Pengilang

Norwich Pharmaceuticals, Inc.
6826, State Highway Rt. 12,
North Norwich,
NY 13814, US

This leaflet was prepared in Dec 2012
(based on SmPC Oct 2006).

Pemegang Kebenaran Pemasaran:

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
8th Floor, PNB Damansara,
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights,
50490 Kuala Lumpur.