



QU'EST-CE QUE AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL

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.

Traitement de l'ostéoporose chez les hommes présentant un risque élevé de fractures.

2. OUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé ? Ne prenez jamais AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé :

- re premez jamais AN LONALE 35 mg, Comprimé pelliculé :

 Si vous étes allerique au risédonate 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 la alister.

- Si vous allaitez.
 Si vous avez des problèmes rénaux graves.

- Avertissements et précautions
 Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AKTONATE 35 mg :
 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
- Si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple un manque de vitamine D, des anomalies des parathyroides, 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 la lestrera).
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la constant de machoire lourde ou si vous avez perdu une dent.
- 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 AKTONATE.

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

d'AKTONATE

u ANDIVALE.

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 AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé

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

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

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après votre comprimé d'AKTONATE. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

prendre tout autre médicament.

AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Il est très important de NE PAS PRENDRE AKTONATE 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 AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé»).

Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être prise au moins 30 minutes

après votre comprimé d'AKTONATE.

après votre comprime d'AK IONAIE.

Grossesse et allaitement

NE prenez PAS AKTONATE si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir rubrique 2, «Ne prenez jamais AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé»). Le risque potentiel associé à l'utilisation du risédronate monosodique (substance active d'AKTONATE) chez les femmes enceintes est inconnu.

NE prenez PAS AKTONATE si vous allaitez (voir rubrique 2, «Ne prenez jamais AKTONATE.)

35 mg, comprimé pelliculé»). AKTONATE doit être utilisé uniquement pour traiter les femmes ménopausées ou les

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

AKTONATE 35 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»

à-dire qu'il est essentiellement sans sodiums.

3. COMMENT PRENDRE AKTONATE 35 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'AKTONATE (35 mg de risédronate monosodique) une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors le comprimé d'AKTONATE une fois par semaine, le jour choisi.

QUAND prendre le comprimé AKTONATE?

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

COMMENT prendre le comprimé d'AKTONATE?

COMMENT prendre le comprimé d'AKTONATE?

• 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 informer ai 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 AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement un comprimé d'AKTONATE, boire un grand verre de lait, et appeler immédiatement un médecin

Si vous oubliez de prendre AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé 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 d'un comprimé une fois par

vous vous apercevez de cet oubli. Nevenez ensuite a la prise d'un comprime une fois par semaine, au jour initialement choisi.

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

Si vous arrêtez de prendre AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé

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 he harmariem. 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 AKTONATE 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.

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

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

 Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement

Une tracture 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 avaller (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions »), inflammation de l'estomac et du duodénum (tube reliant l'estomac aux
- intestinis.

 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 sseuse 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 vmptôme.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlezen à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au Cethe Inatonia de de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur

urité du médicament

5. COMMENT CONSERVER AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé ?

5. COMMENT CONSERVER AR IONALE 35 mg, comprime pellicule? 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 fair éférence au demier jour de ce mois. Ce médicament n'exige pas de précautions particulières de conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-àl'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

Qu'est-ce que AKTONATE 35 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur Boîtes de 4, 12 et 24 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées. LISTE I

AMM N°: -901 376 1 : boîte de 4 comprimés pelliculés.
-901 376 2 : boîte de 12 comprimés pelliculés.
-901 376 3 : boîte de 24 comprimés pelliculés.
Date de révision de la notice : Août 2025 AMM N°

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas comme les autre

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

Suivez le conseil de votre pharmacien

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite

Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecir Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Pharmaghreb

 \bigoplus

ANT30044



ريزدرونات الصوديوم

35 مغ

1. ما هو أكتونات 35 مغ، قرص ملبِّس، وفي أي حالة يتم استعماله؟

بلاج هشاشة العظام لدى النساء في مرحلة توقَّف الطمث، حتى الحالة الحادة لهشاشة العظام. يقلل هذا الدواء من خطر حدوث كسور الفقرات والورك.

علاج هشاشة العظام لدى الرجال المُعرضين لُخطر كبير للكسور

صرع مستسلة العظم التي يجب معرفتها قبل تناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس؟ 2. ماهي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس؟ لا تتناول أبدا أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس:

• إذا كان لديك حساسية من ريزدرونات الصوديوم أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء ، المدرجة

في الفقرة 6. ي المعرض. • إذا أخبرك طبيبك أن لديك حالة تسمى نقص كالسيوم الدم (انخفاض في كمية الكالسيوم في الدم). •إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملا، إذا كنت حاملا، أو تخططين لإنجاب طفل.

• إذا كنت مرضعة.

• إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.

التحذيرات وإحتياطات الإستعمال:

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أكتونات 35 مغ:

• إذا كنتُ لا تستطيع البقاء ثَأْبتا (جالساً أو واقفا) لمدة 30 دقيقة على الأقل.

• إذا كان لديك إستقلاب غير طبيعي في العظام أوالمعادن (مثل نقص فيتامين د، واضطرابات في الغدة

الجار درقية ، يؤدي كلاهما إلى انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم). • إذا عانيت من قبل من مشاكل في المريء (أنبوب يربط الفم بالمعدة). على سبيل المثال ، قد تكون عانيت من ألم أو صعوبة في بلع الطعام، أو تم إعلامك بانك تعاني من مريء باريت (حالة مرتبطة بالتغيرات في الخُلايا التي تغطي المريء السفلي) الخُلايا التي تغطي المريء السفلي)

• إذا أخبركُ طبيبكُ أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة (مثل اللاكتوز).

• إذا كنت تعاني أو عانيت من ألم، تورم أو تنميل في الفك، إحساس ثقيل في الفك، أو إذا فقدت أحد أسنانك.

• إذا كنت تخضع لعلاج أسنان أو ستخضع لإجراء عملية لأسنانك، قم بإعلام طبيبك أنك تتبع علاج

في هذه الحالات، سينصحك طبيبك بما يجب عليك فعله أثناء تناول أكتونات. الأطفال والمراهقين

نظرا لعدم وجود معلومات كافية حول سلامة وفعالية ريزيديونات مونوصوديك، لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 18 عاماً.

أدوية أخرى وأكتونات 35 مغ، قرص ملبّس

الأدوية التي تحتوي على أي من هذه المكونات يمكن أن تقلل من تأثيراً كتونات إذا تم تناولها في نفس

المقت :

• الكالسيوم.

• الألومنيوم (مثل مستحضرات عسر الهضم).

يجب تناول أي دواء آخر بعد 30 دقيقة على الأقل من قرص أكتونات.

ت. . قم بإعلام طبيبًك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس مع الطعام والشراب

المهم جدا أَلاّ تتناول أكتونات مع الطعام أو الشراب (بخلاف الماء العادي) وذلك حتي يحصل مفعول هذّا النّواء بالشكل الصّحيح. على وجه الخصوص، لا تتناول هذا الدواء مع متّنجّات الألبانّ (مُثلّ الحليبّ) التي تحتوي على الكالسيوم (انظر إلى الفقرة 2 "الأدوية الأخرى وأكتونات 35 مغ، قرص ملبّس "). يجبُّ تناول أي طعام أو شراب (بخلاف الماء العادي) إلا بعد 30 دقيقة على الأقل من تناول قرص أكتونات.

الحمل و الإرضاع لا تتناولي أكَّتوناتُ إذا كنتِ حاملاً أو لديك شك بحملك أو تنوين إنجاب طفل (أنظري الفقرة 2 ، "لا تتناول أكتونات 25 مغ، قرص مَلبّس"). إن المخاطر المحتملة المرتبطة باستعمال ريزدرونات الصوديوم (المادة

الفعالة في أكتونات) لدى النساء الحوامل مجهولة. المتعدد والمتودد) - وق لا تتناولي أكتونات إذا كنت مرضعة (أنظري الفقرة 2 ، "لا تتناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس").

مُّتعمال أكتونات فقط لعلاج النساء في مرحلة إنقطاع الطمث أو الرجال

السياقة واستعمال الآلات

ليس لأكتونات أي تأثير معروف على القيادة أو استخدام الآلات. يحتوي أكْتُونات 35 مع، قرص ملبّس على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 مغ) لكل قرص مغلف، أي بشكل أساسي ُخالُ من الصوديوم".

3. كيف تتناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس؟

احرص دائمًا على تناوّل هذا الدواء تماماً حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلاني. استشرهما في حالة الشك. الجرعة المنصوح بها هي قرص واحد من أكتونات (35 مغ ريزدرونات الصوديوم) مرة واحدة في الأسبوع اختر اليوم الذي يناسبك من أيام الأسبوع. ثم خذ قرص أكتونات مرة واحدة في الأسبوع في نفس اليوم متى تتناول أكتونات ؟

تناول قرص أكتونات قبل 30 دقيقة على الأقل من تناول الطعام أو أي دواء أو شراب آخر (بخلاف الماء العادي).

كيف تتناول قرص أكتونات ؟

• تناول القرص في وضع ثابت (الجلوس أو الوقوف) لتجنب حرقة المعدة.

• إبلع القرص مع كوب كامل من الماء العادي (120 مل). • ابتلعه كله. لا تقضمه، لا تمصه.

• لا تستلقي بعد تناول القرص لمدة 30 دقيقة.

حك طَّبيبك إذا كنت بحاجة إلى مكملات الكالسيوم والفيتامينات، إذا كان نظامك الغذائي غير كافي. إذا تناولت أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس أكثر مما ينبغي

إِذَا كنت أو أي شخص آخر، تناول عن طريق الخطُّأ قرُّص أكتونات، قم بشرب كوبا كاملا من الحليب، واتصل بالطبيب على الفور.

إِذَا نسيت تناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس

إذا نسيت تناول الجرعة في اليوم المحدد، فتناوله حالما تتذكره. ثم عد إلى تناول قرص واحد مرة واحدة في الأسبوع في اليوم الذي اختَّرته في البداية.

لا تتناول جُرعةً مضاعفة لتعويض القرص الذي نسبت تناوله. إذا توقفت عن تناول أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس إذا توقفت عن العلاج، يمكن أن تبدأ في فقدان كتلة العظام. يرجى مراجعة هذا الأمر مع طبيبك قبل روب عن المسلم على المسلم ا الفكر في التوقف عن العلاج. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني للحصول على مزيد

من المعلومات.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميُّع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، ولكن لا تحصل بالضرورة لدى

توقف عن تناول أكتونات واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من التأثيرات غير المرغوب فيها -ä. II±II

• أعراض الحساسية الشديدة مثل: • تورم في الوجه، اللسان أو الحلق.

•صعوبة في البلع.

الشرى وصعوبة التنفس.

· ردود فعل جُلْدية شديدة قد تشمل ظهور تقرحات تحت الجلد

، روروب عن بعديد تسايده عد تسمن مهور عور عن العجاء. قم بإعلام طبيبك علي الفور إذا كانت لديك أي من التأثيرات غير المرغوب فيها التالية: • التهاب العين، عادة ما يكون مع الألم والاحمرار والحساسية للضوء

· نخر عظم الفك (تنخر العظم) المرتبط بتأخر الشفاء و الإلتهاب، غالبًا بعد قلع الأسنان (انظرالفقرة 2، "التحذيرات وإحتياطات الإستعمال ")،

- أعراضٌ مرتبطة المريء مثل الألم عند البلع، صعوبة البلع، ألم في الصدر وحرقة في المعدة الجديدة أو ā a ā l ā a L l

نادرًا ما يحدث كسر غير عادي في عظم الفخذ،

بصفة خاصة لدى المُرضى الذِّينَ عولجوا على المدى الطويل من هشاشة العظام. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من ألم، ضعف أو انزعاج في الفخذ أو الورك لأنه يمكن أن يكون علامة مبكرة على احتمال كسر

ومع ٰذلك، عند إجراء التجارب السريرية، هناك التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى التي لوحظت خفيفة في الغالب ولم تتطلب التوقف عن العلاج.

تأثيرات غير مرغوب فيها متواترة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 10 أشخاص)

صعوبة في الهضم، غثيان، آلام في المعدة، تقلصات أو انزعاج في المعدة، إمساك، الشعور بالتخمة، انتفاخ،

إسهال. - ألم في العظام أو العضلات أو المفاصل.

صداع الراس.

تأثيرات غير مرغوب فيها قليلة التواتر (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 100 شخص)

• التهاب أو تقرّحات في المريّء (أنبوب يربط الفم بالمعدة) يُسبب صعوبة أو أم في البلغ (انظر أيضًا الفقرة 2، "التحذيرات وإحتياطات الإستعمال")، التهاب المعدة والمعي الإثنى عشر (الأنبوب الذي يصل المعدّة بالأمعاء).

التهاب الجزء الملون من العين (قزحية العين) (احمرار، آلام في العين ، مع احتمال حدوث اضطرابات

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 1000 شخص) - التهاب اللسان (أحمر ومنتفخ، مؤم في بعض الأحيان)، تضيق المريء (الأنبوب الذي يربط الفم بالمعدة). - تم الإبلاغ عن اختبارات غير طبيعية في وظائف الكبد. لا يمكن تشخيص هذا إلا على أساس فحص الدم. ربياً عن التأثيرات غير المرغوب فيها التالية منذ التسويق :

- نُادر جَدًا: راجع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم في الأذن، أو إفرازات من الأذن و / أو التهاب في الأذن. قد يكون هذا علامة على تلف في عظم الأذَّن.

... نسبة تواتر غير معروفة :

مشاكل الكبد يكن أن تكون شديدة في بعض الحالات.

بصفة نادرة، في بداية العلام. قد يتخفض مستوى الكالسيوم أو الفوسفات في الدم. عادة ما تكون هذه التغرات صغيرة ولا تسبب أي أعراض.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا والجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. مِكنك أيضًا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء سوريين ويوخي وب. ويوخي وب. المستخدمات المريد الاكتروني و يوني المستخدمات المريد الالكتروني - يوني مستخدمات الم عن طريق الريد الالكتروني - عنوان البريد الالكتروني المريد المستخدمات المستخ

عمال هذا الدواء. 5. كيف يحفظ أكتونات 35 مغ، قرص ملبِّس؟

ب حفظ على هذا الدواء بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر المحدد.

لا توجد شروط خاصةً للحفظ. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص منها فهذه التدابير تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ه. محويت بمبوى وتستوقت بحرق ما يحتويه أكتونات 35 مغ، قرص ملبّس: حمض الريزدرونيك (التسمية الموحدة العالمية) ملح أحادي

....35 مغ لقرص واحد

السُّواغات :النواة :السلّولوز ميكروكريستاليني، النشاء الذي سبق تهليمه ، كروسبوفيدون، ستيارات المغنسّيوم .التلّبيّس أَبادُرايّ أبيض II OY-LS-28908

ماهو أكتونات 35 مغ، قرص ملبِّس وماذا تحتوي العبوة الخارجية

علبة ذات 4 ، 12 ، 24 قرص ملبِّس محفوظة في أشرطة قامُة ا

رقم التسحيان:

ر مابيان 1 901 376 علبة ذات 4 أقراص ملبّسة

2 376 901: علبة ذات 12 قرص ملبّس

376 370: علبة ذات 24 قرص ملبّس

تاريخ مراجعة النشرة : أوت 2025

ـذا دواء ان هـ

نحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء مستخضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليا

لصيدلانسي السذي صرفها لك.

لاتقطع مدَّة العلاج المحدَّدة لك من تلقاء نفسك. لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

NNT30044-E / 5







صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71

