

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ALENDRONATE
alendronate sodique monohydraté

Posologie hebdomadaire de 70 mg d'alendronate

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ALENDRONATE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ALENDRONATE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce document attentivement avant de commencer à prendre ALENDRONATE, ainsi que chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

LES RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

ALENDRONATE ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin. L'alendronate sodique appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés *bisphosphonates*.

Le médecin vous a prescrit ALENDRONATE parce que vous souffrez d'une maladie appelée ostéoporose. ALENDRONATE aide à reconstruire le tissu osseux, ce qui contribue à prévenir la survenue de fractures.

Étant donné qu'on ignore pendant combien de temps il faut poursuivre l'administration d'ALENDRONATE dans le traitement de l'ostéoporose, vous devriez vérifier régulièrement auprès de votre médecin si ce médicament vous convient toujours.

LES EFFETS DE CE MÉDICAMENT :

Qu'est-ce qui assure le maintien de l'intégrité des os?

Le tissu osseux subit un processus normal de reconstruction qui a lieu en permanence dans l'ensemble du squelette. Tout d'abord, l'os ancien est éliminé (résorbé), puis de l'os nouveau est déposé (formé) sur la surface osseuse. C'est l'équilibre entre les processus de résorption et de formation qui conserve vos os sains et solides.

Qu'est-ce que l'ostéoporose et pourquoi faut-il traiter ou prévenir cette maladie?

L'ostéoporose consiste en un amincissement et un affaiblissement des os. C'est une maladie qui survient fréquemment chez les femmes après la ménopause. Elle peut également survenir chez les hommes.

L'ostéoporose survient généralement chez la femme plusieurs années après la ménopause, laquelle se manifeste lorsque les ovaires arrêtent de produire des œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles femelles, ou lorsqu'ils sont enlevés, par exemple lors d'une hystérectomie (ablation de l'utérus). Plus la ménopause survient tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand. L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes pour différentes raisons, notamment en raison de l'âge ou de la baisse du taux de testostérone, une hormone sexuelle mâle. Dans tous les cas, l'os est résorbé à un rythme plus rapide qu'il n'est formé, de sorte qu'il se produit une perte osseuse qui affaiblit les os. Ainsi, pour préserver la santé du squelette, il importe de maintenir la masse osseuse et d'empêcher que la perte osseuse se poursuive. Au début, l'ostéoporose ne cause habituellement pas de symptômes. Toutefois, si cette maladie n'est pas traitée, elle peut finir par provoquer des fractures (cassures des os). Bien que les fractures soient habituellement douloureuses, les fractures de la colonne vertébrale peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille (grandeur). Les fractures peuvent survenir au cours des activités quotidiennes normales, par exemple quand vous soulevez des objets, ou à la suite de blessures mineures qui, en général, ne provoquent pas de fractures de l'os normal. Les fractures surviennent habituellement à la hanche, à la colonne vertébrale ou au poignet et peuvent entraîner non seulement de la douleur, mais aussi des déformations et une invalidité considérables (tels un dos voûté résultant d'une incurvation de la colonne vertébrale et une perte de mobilité).

Comment peut-on traiter ou prévenir l'ostéoporose?

Votre médecin vous a prescrit ALENDRONATE pour traiter votre ostéoporose. Non seulement ALENDRONATE permet de prévenir la perte osseuse, mais il contribue aussi à remplacer le tissu osseux détruit et à diminuer le risque de fracture. Ainsi, ALENDRONATE contrecarre la progression de l'ostéoporose.

Votre médecin vous conseillera peut-être aussi d'apporter certaines modifications à votre mode de vie :

Cesser de fumer. L'usage du tabac semble accélérer le rythme de la perte osseuse; par conséquent, il pourrait augmenter le risque de fracture.

Faire de l'exercice. Les os, tout comme les muscles, ont besoin d'exercice pour demeurer sains et solides. Consultez votre médecin avant de commencer un programme d'exercice physique.

Avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin vous recommandera peut-être de modifier votre alimentation ou de prendre des suppléments diététiques.

LES CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT :

Ne prenez pas ALENDRONATE si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous souffrez de troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).
- Vous êtes dans l'incapacité de rester debout, ou assis le dos droit, durant au moins 30 minutes.

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.
- Vous présentez un faible taux sanguin de calcium.
- Vous avez une maladie rénale GRAVE. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

L'INGRÉDIENT MÉDICINAL EST :

L'alendronate sodique monohydraté. Chaque comprimé d'ALENDRONATE renferme 70 mg de cet ingrédient actif.

LES INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX SONT :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

LES FORMES PHARMACEUTIQUES SONT :

ALENDRONATE à prise hebdomadaire est offert sous la forme d'un comprimé convexe blanc à blanc cassé ovale, gravé « N » sur un côté et « 70 » sur l'autre côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ALENDRONATE si vous :

- avez un cancer ou une maladie des gencives, si votre hygiène buccale n'est pas adéquate ou si vous êtes diabétique,
- recevez des traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie,
- prenez des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs,
- prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse, c'est-à-dire des médicaments qui ralentissent la croissance des nouveaux vaisseaux sanguins et qui sont utilisés principalement pour traiter le cancer (p. ex. bevacizumab),
- fumez ou avez déjà fumé,
- consommez beaucoup d'alcool,

Si vous êtes dans l'une de ces situations, songez à passer un examen dentaire avant de commencer à prendre ALENDRONATE.

- avez un problème médical passé ou actuel, notamment s'il s'agit d'une maladie rénale.
- avez des problèmes dentaires ou en avez déjà eu.
- avez des allergies.
- avez de la difficulté à avaler ou éprouvez des troubles digestifs.

Votre médecin pourrait vérifier si vous :

- fumez;
- avez ou avez eu une affection des dents ou des gencives;
- portez des dentiers qui sont mal ajustés;
- présentez d'autres maladies concomitantes, comme un faible nombre de globules rouges (anémie), ou si votre sang ne peut coaguler normalement (formation de caillots).

Vous devez toujours mentionner à votre médecin quels sont les médicaments que vous prenez ou avez l'intention de prendre, même s'il s'agit de produits en vente libre.

Consultez votre médecin si :

- vous ressentez de la douleur aux oreilles ou si vous observez qu'un liquide s'écoule pendant le traitement avec ALENDRONATE, car ces signes pourraient indiquer une atteinte de la structure osseuse de l'oreille.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas ALENDRONATE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation chez les enfants

ALENDRONATE n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Utilisation chez les personnes âgées

ALENDRONATE est tout aussi efficace et tout aussi bien toléré chez les personnes de plus de 65 ans que chez les patients de moins de 65 ans.

Conduite d'un véhicule ou fonctionnement d'une machine

Des effets indésirables susceptibles d'affecter votre capacité de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine ont été signalés avec l'alendronate sodique. La réponse à l'alendronate sodique peut varier d'une personne à l'autre.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments ainsi que les suppléments de calcium et les antiacides perturbent l'absorption d'ALENDRONATE s'ils sont pris en même temps que ce dernier. Par conséquent, avant de prendre tout autre médicament par voie orale, vous devez attendre au moins une demi-heure après la prise d'ALENDRONATE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE :

Comment dois-je prendre ce médicament?

Pour que le traitement avec ALENDRONATE soit pleinement efficace, vous devez suivre à la lettre les directives suivantes :

1. **ALENDRONATE à prise hebdomadaire : Choisissez le jour de la semaine qui cadre le mieux avec votre horaire. Cela fait, prenez chaque semaine un comprimé d'ALENDRONATE à 70 mg le jour que vous avez choisi.**
2. **Après le lever et avant la prise de tout aliment ou liquide, ou de tout autre médicament, prenez un comprimé d'ALENDRONATE avec un verre d'eau ordinaire, et ce uniquement de la manière suivante :**
 - Avalez le comprimé entier avec un grand verre (200 à 250 mL) d'eau ordinaire.

Ne prenez pas ALENDRONATE avec :

- de l'eau minérale;
- du café ou du thé;
- du jus.

Bien que les effets de l'« eau dure » sur l'absorption d'ALENDRONATE n'aient pas été évalués, l'eau dure peut diminuer l'absorption de ce médicament en raison de sa teneur élevée en minéraux. Si l'eau que vous consommez habituellement est classée comme étant une « eau dure », vous devriez envisager de prendre le médicament avec de l'eau distillée (et non avec de l'eau minérale).

Vous ne devez ni sucer ni croquer les comprimés ALENDRONATE.

3. **Après avoir pris le comprimé ALENDRONATE, ne vous allongez pas – demeurez debout, assis, ou marchez, le dos droit, durant au moins 30 minutes et ne vous allongez pas avant d'avoir terminé votre premier repas de la journée.**

4. **Ne prenez pas ALENDRONATE au coucher ni avant le lever.**

Ces mesures permettent au comprimé ALENDRONATE d'atteindre l'estomac plus rapidement et diminuent le risque d'irritation de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

5. **Après avoir pris le comprimé ALENDRONATE, attendez au moins 30 minutes avant de boire ou de prendre votre premier repas, ou tout autre médicament, y compris des antiacides, des suppléments de calcium ou des vitamines.** ALENDRONATE est efficace seulement si vous le prenez à jeun.

6. **Si vous commencez à éprouver de la difficulté à avaler, des douleurs lorsque vous avalez ou des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac se manifestent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre ALENDRONATE et communiquez avec votre médecin.**

Prenez un comprimé ALENDRONATE à 70 mg une fois par semaine. Si vous oubliez une dose d'ALENDRONATE, prenez-la tout simplement le lendemain de votre oubli, puis poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude, c'est-à-dire une dose par semaine le jour choisi. *Ne prenez pas deux doses le même jour.*

7. Il est important de continuer à prendre ALENDRONATE pendant toute la période prescrite par le médecin. ALENDRONATE n'est efficace dans le traitement de l'ostéoporose que si on le prend durant une longue période.

Le calcium et la vitamine D sont deux éléments importants pour la solidité des os. Il est donc possible que votre médecin vous recommande de prendre du calcium et de la vitamine D pendant le traitement par ALENDRONATE.

Afin de favoriser le remplacement du tissu osseux détruit, vous devez prendre ALENDRONATE pendant une période prolongée. Par conséquent, il est important que vous vous conformiez rigoureusement aux directives de votre médecin, qui vous

recommandera de prendre ALENDRONATE tel que prescrit, sans omettre de doses ni modifier la posologie. Il est aussi important que vous apportiez les changements recommandés par votre médecin au sujet de votre mode de vie et que vous conserviez ces nouvelles habitudes.

SURDOSAGE :

Si vous prenez trop de doses, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements et ne vous allongez pas.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

DOSE OUBLIÉE :

ALENDRONATE à prise hebdomadaire : Si vous oubliez une dose d'ALENDRONATE, prenez-la tout simplement le lendemain de votre oubli, puis poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude, c'est-à-dire une dose par semaine le jour choisi. *Ne prenez pas deux doses le même jour.*

MESURES À PRENDRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES GRAVES

ALENDRONATE peut provoquer des effets inattendus ou indésirables :

- Troubles digestifs, y compris des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou de la constipation.
- Troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), y compris une irritation, laquelle peut causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore de la difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez. Ces réactions risquent davantage de survenir si vous ne buvez pas la quantité d'eau recommandée avec ALENDRONATE, ou encore si vous vous allongez dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée. Les réactions au niveau de l'œsophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre ALENDRONATE malgré l'apparition de symptômes évoquant une irritation de l'œsophage;
- Douleurs aux os, aux muscles ou aux articulations;
- Enflure aux articulations ou enflure des mains ou des jambes;
- Symptômes transitoires ressemblant à ceux de la grippe (accompagnés de fièvre dans de rares cas);
- Éruption cutanée qui peut être aggravée par la lumière du soleil, perte de cheveux;
- Étourdissements, vertiges (sensation de rotation) ou altération du goût;
- Symptômes de faible taux de calcium dans le sang (p. ex. engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds; spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds);
- Ulcères buccaux, lesquels ont été notés chez des patients qui avaient croqué les comprimés ou les avaient laissés se

dissoudre dans la bouche.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires ci-dessus devient grave.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Réactions allergiques telles que : – urticaire – enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la bouche – difficulté à respirer ou à avaler			√
Douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires graves		√	
Douleur inhabituelle ou nouvelle dans la hanche ou la cuisse		√	
Ulcères œsophagiens causant : – douleur thoracique – brûlures d'estomac – difficulté à avaler ou douleur à la déglutition			√
Ulcères d'estomac ou tout autre ulcère gastroduodéal, parfois associés à la présence de selles noirâtres ou contenant du sang			√
Problèmes de mâchoire associés à un retard de guérison ou à une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire			√
Inflammation oculaire associée aux symptômes suivants : douleur oculaire, rougeur oculaire, photosensibilité, diminution de la vue			√
Réactions cutanées graves			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Symptômes d'hypocalcémie : – engourdissement ou picotements autour de la bouche, aux mains ou aux pieds – spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds			√
Rares			
Mal d'oreille persistant		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ALENDRONATE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les flacons et les boîtes de doses unitaires d'ALENDRONATE entre 15 °C et 30 °C.

Ne prenez pas ce médicament après le mois et l'année indiqués à la suite de l'inscription EXP sur l'emballage.

Gardez les comprimés ALENDRONATE ainsi que tous vos autres médicaments hors de la portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : Il s'agit de la version du dépliant intitulé RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR la plus à jour en date de l'impression.

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC de l'une des manières suivantes :

Téléphone : 1-855-788-3153

Ou au: www.sivem.ca

Ce dépliant a été rédigé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 28 décembre 2017