

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

### **LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

#### **<sup>PR</sup>RISEDRONATE**

#### **Comprimés de risédronate sodique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **RISEDRONATE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **RISEDRONATE** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on RISEDRONATE?**

RISEDRONATE est utilisé chez les adultes pour :

- traiter ou prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées;
- augmenter la densité osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose.

#### **Comment RISEDRONATE agit-il?**

RISEDRONATE contient du risédronate sodique comme ingrédient médicamenteux. Le risédronate sodique appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. Les bisphosphonates sont semblables à une molécule produite naturellement par l'organisme pour dégrader le tissu osseux. RISEDRONATE se lie aux récepteurs présents dans l'organisme pour empêcher la dégradation des os. Ce processus ralentit la perte de la masse osseuse, ce qui peut aider à réduire le risque de fractures. Chez de nombreuses personnes, RISEDRONATE aide à augmenter la densité osseuse.

#### **Quels sont les ingrédients de RISEDRONATE?**

Ingrédient médicamenteux : risédronate sodique sous forme hémipentahydratée

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol et stéarate de magnésium.

#### **RISEDRONATE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés. Chaque comprimé contient 35 mg de risédronate sodique.

#### **N'utilisez pas RISEDRONATE dans les cas suivants :**

- vous avez un taux de calcium faible dans le sang (hypocalcémie);
- vous êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants RISEDRONATE (voir **Quels sont les ingrédients de RISEDRONATE?**).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RISEDRONATE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez ou avez eu des problèmes pour avaler ou des troubles de l'œsophage (c.-à-d. le tube qui relie la bouche à l'estomac);
- si vous avez ou avez eu des troubles de l'estomac ou des problèmes digestifs;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de reins;
- si vous ne pouvez pas vous tenir debout ou vous asseoir en position verticale pendant au moins 30 minutes (voir **Comment RISEDRONATE s'administre-t-il?**);
- si vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- si vous présentez l'un des facteurs de risque suivants d'ostéonécrose (lésion osseuse dans la mâchoire):
  - vous avez un cancer et/ou vous recevez actuellement des traitements de chimiothérapie;
  - vous recevez actuellement ou avez déjà reçu des traitements de radiothérapie de la tête ou du cou;
  - vous avez une infection ou un système immunitaire affaibli (immunosuppression);
  - vous prenez des corticostéroïdes (utilisés pour traiter l'inflammation) ou des médicaments contre le cancer comme des inhibiteurs de l'angiogenèse (utilisés pour ralentir le développement de nouveaux vaisseaux sanguins);
  - vous êtes atteint(e) de diabète (taux de sucre élevé dans le sang);
  - vous avez une mauvaise hygiène buccale ou un dentier mal ajusté;
  - vous présentez ou avez présenté de la douleur, de l'enflure ou un engourdissement à la mâchoire ou l'une de vos dents se déchausse;
  - vous avez des plaies dans la bouche. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de ne pas prendre RISEDRONATE jusqu'à ce que toutes les plaies dans votre bouche soient guéries;
  - vous fumez ou avez déjà fumé;
  - vous avez ou avez eu une mauvaise santé dentaire ou une maladie des dents ou des gencives;
  - vous souffrez d'anémie (faible taux de globules rouges);
  - vous avez un trouble sanguin qui empêche votre sang de former des caillots normalement;
- si vous êtes intolérant(e) au lactose ou atteint(e) d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - une intolérance au galactose,
  - un déficit en lactase propre aux Lapons,
  - une malabsorption du glucose-galactose.

Parce que le lactose est un ingrédient non médicinal des comprimés de 35 mg de RISEDRONATE.

### **Autres mises en garde**

**Problèmes gastro-intestinaux :** Si vous ne prenez pas RISEDRONATE correctement, vous pourriez éprouver des problèmes à l'œsophage. Cessez de prendre RISEDRONATE et consultez votre professionnel de la santé si avaler devient difficile ou douloureux, si vous ressentez de la douleur à la poitrine ou au sternum ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent. Pour éviter d'éprouver des problèmes à l'œsophage et pour permettre au médicament d'atteindre l'estomac, suivez les directives ci-dessous :

- avalez chaque comprimé de RISEDRONATE avec un grand verre d'eau;
- ne mâchez PAS et ne sucez PAS le comprimé;
- ne vous allongez PAS pendant au moins 30 minutes après la prise de RISEDRONATE ou jusqu'à ce que vous ayez pris votre premier repas de la journée ;
- ne prenez PAS RISEDRONATE au coucher ni avant de commencer la journée.

**Problèmes oculaires :** Les médicaments comme RISEDRONATE sont susceptibles de causer des problèmes de vision. Une inflammation pourrait survenir dans différentes parties de votre œil ou vous pourriez souffrir d'une infection oculaire. Votre professionnel de la santé pourrait mettre fin à votre traitement en présence de symptômes d'inflammation.

**Santé buccale :** Votre professionnel de la santé doit examiner votre bouche et pourrait vous demander de consulter votre dentiste avant que vous commenciez à prendre RISEDRONATE. Un traitement dentaire doit être effectué avant le début du traitement par RISEDRONATE. Avisez votre professionnel de la santé si vous avez subi récemment une intervention dentaire importante comme l'extraction d'une dent ou un traitement de canal. Prenez bien soin de vos dents et de vos gencives, et faites-vous examiner régulièrement par le dentiste pendant toute la durée du traitement par RISEDRONATE.

**Calcium et vitamine D :** Le calcium et la vitamine D sont également importants pour avoir des os solides. Votre professionnel de la santé peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D pendant votre traitement par RISEDRONATE.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RISEDRONATE:**

- Les suppléments de vitamines et de minéraux ainsi que les antiacides peuvent contenir des substances qui risquent d'empêcher votre corps d'absorber RISEDRONATE. Parmi ceux-ci, on trouve entre autres le calcium, le magnésium, l'aluminium et le fer. Prenez ces produits à un autre moment de la journée que celui où vous prenez RISEDRONATE. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quand et comment prendre ces produits.
- Prendre RISEDRONATE en même temps que des corticostéroïdes ou des médicaments contre le cancer peut augmenter le risque de problèmes liés à la mâchoire (ostéonécrose

de la mâchoire).

- Communiquez avec votre professionnel de la santé avant de prendre des médicaments contre la douleur comme de l'AAS ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, parce que ceux-ci peuvent entraîner des problèmes digestifs (maux d'estomac).

#### **Comment RISEDRONATE s'administre-t-il ?**

- Prenez RISEDRONATE en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.
- Prenez RISEDRONATE le matin **à jeun**, au moins 30 minutes avant de manger, boire ou prendre d'autres médicaments.
- Avalez chaque comprimé de RISEDRONATE entier alors que vous êtes assis en position verticale ou debout. Buvez suffisamment **d'eau ordinaire** (au moins 120 mL ou ½ tasse) pour faciliter le transit du comprimé jusqu'à l'estomac. Ne mâchez pas, ne coupez pas et n'écrasez pas les comprimés.
- Ne vous allongez pas pendant au moins 30 minutes après la prise de RISEDRONATE.

#### **Dose habituelle**

##### ***Pour traiter l'ostéoporose chez les femmes après la ménopause :***

- 35 mg par semaine de RISEDRONATE

##### ***Pour prévenir l'ostéoporose chez les femmes après la ménopause :***

- 35 mg par semaine de RISEDRONATE

##### ***Pour augmenter la densité minérale osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose :***

- 35 mg par semaine de RISEDRONATE

#### **Surdose**

Si vous prenez une trop grande quantité de RISEDRONATE, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Ne vous faites pas vomir et ne vous étendez pas.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de RISEDRONATE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose omise**

Si vous oubliez de prendre votre dose le jour normalement prévu, prenez un comprimé le jour où vous vous apercevez de votre oubli. Vous pouvez reprendre votre calendrier normal pour la dose suivante. Si vous avez oublié votre dose depuis une semaine, ne prenez pas deux comprimés le même jour. Laissez tomber la dose oubliée et revenez à votre calendrier normal.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RISEDRONATE?

Lorsque vous prenez RISEDRONATE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre ce qui suit :

- douleurs abdominales, brûlures d'estomac et nausées
- diarrhée
- constipation
- flatulences (gaz)
- maux de tête
- manque d'énergie

Lorsque vous prenez RISEDRONATE une fois par mois, il peut causer de légers symptômes pseudogrippaux de courte durée. Ces symptômes diminuent habituellement après les doses suivantes.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquer avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles</b>	√		
<b>Problèmes d'œsophage et d'estomac</b> : douleurs abdominales, douleur ou difficulté à avaler, vomissements de sang, brûlures d'estomac, douleur à la poitrine ou au sternum, selles noires ou sanguinolentes			√
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes à l'œil</b> : douleur, rougeur ou enflure de l'œil, sensibilité à la lumière, baisse de la vision			√
<b>RARE</b>			
<b>Douleur à la langue</b>		√	
<b>Troubles de la mâchoire (ostéonécrose)</b> : engourdissement ou sensation de lourdeur dans la		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
mâchoire; gencives qui guérissent mal; dent qui se déchausse; os exposé dans la bouche; plaies dans la bouche; écoulement; sécheresse de la bouche; enflure de la gencive; infections; mauvaise haleine; douleur dans la bouche, aux dents ou à une mâchoire.			
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : urticaire, éruptions cutanées (avec ou sans vésicules); boursouffure du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge; difficultés ou douleurs à la déglutition; difficultés respiratoires			√
<b>Hypocalcémie (faible taux de calcium sanguin)</b> : engourdissement, picotements ou spasmes musculaires		√	
<b>Fractures du fémur atypiques</b> : douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 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.

### **Conservation**

Conserver les comprimés dans leur emballage d'origine dans un endroit sec à une température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur RISEDRONATE:**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-788-3153.

Le présent feuillet a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 2 juin 2023