

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz® Alendronate

Comprimés d'alendronate monosodique

Dose quotidienne de 5 ou 10 mg



OSTÉOPOROSE

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Alendronate pour traiter l'ostéoporose dont vous souffrez ou pour éviter que cette maladie ne survienne.

Sandoz Alendronate :

- prévient la perte osseuse chez l'homme, chez la femme postménopausée et chez les personnes sous corticostéroïdes, notamment la prednisone et la méthylprednisolone;
- aide à régénérer le tissu osseux;
- aide à prévenir les fractures.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Alendronate fait partie d'une classe de médicaments non hormonaux appelés les bisphosphonates.

Le tissu osseux subit un processus normal de renouvellement continué dans l'ensemble du squelette. L'équilibre entre la perte de tissu osseux et la formation de nouveau tissu osseux maintient la santé et la solidité du squelette.

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement des os qui peut mener à des fractures, une diminution de la taille, une posture voûtée et une perte de mobilité. Elle est courante chez les femmes après la ménopause et peut aussi se manifester chez les hommes. Elle peut être causée par certains médicaments appelés corticostéroïdes. Sandoz Alendronate prévient la perte osseuse et contribue à reconstituer le tissu osseux et à éviter l'apparition de fractures.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Sandoz Alendronate si :

- vous souffrez d'un trouble de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac);
- vous êtes incapable de vous tenir debout ou de demeurer assis le dos droit pendant au moins 30 minutes;
- vous êtes allergique à un des ingrédients du produit;
- votre médecin vous a dit que vous avez présentement un faible taux de calcium dans le sang;
- **vous souffrez d'une GRAVE maladie du rein.**

L'ingrédient médicamenteux :

Alendronate

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Stéarate de magnésium, mannitol et cellulose microcristalline.

La présentation :

Comprimés de 5 mg et de 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre Sandoz Alendronate, vous devez parler à votre médecin ou à votre pharmacien :

- en cas de problèmes médicaux passés ou présents, y compris des maladies du rein ou des allergies;
- si vous avez de la difficulté à avaler ou des troubles digestifs;
- si vous souffrez d'un cancer, si vous avez une mauvaise hygiène buccale ou si vous subissez une chimiothérapie, une radiothérapie à la tête ou au cou ou si vous prenez des corticostéroïdes; **si vous avez une des conditions ci-dessus, vous devriez envisager un examen dentaire avant de commencer à prendre Sandoz Alendronate.**
- si vous prévoyez subir une intervention dentaire.

Ne prenez pas Sandoz Alendronate si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Sandoz Alendronate ne devrait pas être utilisé chez les personnes de moins de 18 ans.

Sandoz Alendronate ne devrait pas compromettre votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Vous devriez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous comptez prendre, y compris les produits obtenus sans ordonnance.

Sandoz Alendronate est efficace seulement s'il est pris l'estomac vide. S'il est pris en même temps que des médicaments oraux, y compris les suppléments de calcium, les antiacides et les vitamines, il est probable qu'ils vont nuire à l'efficacité de ce médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Au lever, avant de manger, de boire ou de prendre tout autre médicament, prendre un comprimé de Sandoz Alendronate avec un grand verre d'eau ordinaire (200 à 250 mL). **Il ne faut pas croquer ou sucer le comprimé de Sandoz Alendronate.**
- **Après avoir avalé le comprimé de Sandoz Alendronate, il ne faut pas s'allonger — il faut demeurer bien droit (assis, debout ou marchant) pendant au moins 30 minutes ET ne pas s'allonger avant d'avoir consommé un premier aliment.**
- **Après avoir avalé le comprimé de Sandoz Alendronate, il faut attendre au moins 30 minutes avant de manger, de boire ou de prendre tout autre médicament, y compris des antiacides, des suppléments de calcium ou des vitamines.** Sandoz Alendronate est efficace seulement s'il est pris l'estomac vide.

Les mesures ci-dessus permettent au comprimé de Sandoz Alendronate d'atteindre l'estomac rapidement et aident à réduire l'irritation potentielle de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

Continuez de prendre Sandoz Alendronate sur une longue période pour prévenir la perte osseuse et contribuer à régénérer le tissu osseux que vous avez peut-être perdu. Suivez les instructions de votre médecin pour la prise de Sandoz Alendronate sans sauter de doses, et suivez les conseils de votre médecin quant aux changements à apporter à votre mode de vie.

Dose habituelle :

Prendre un comprimé de Sandoz Alendronate par jour, tous les jours. Il est

important de continuer de prendre ce médicament pendant toute la période indiquée par votre médecin.

Surdose :

Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et communiquez avec votre médecin immédiatement. Ne pas provoquer le vomissement. Ne pas s'allonger.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Continuez-vous de reprendre l'horaire habituel à raison d'un comprimé par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des patients ne présentent pas d'effets secondaires avec la prise de Sandoz Alendronate; cependant, comme tout autre médicament, Sandoz Alendronate peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

Les effets secondaires signalés sont habituellement légers. Certains patients peuvent présenter des troubles digestifs tels des nausées, des vomissements ou des selles noirâtres ou sanguinolentes. Certains troubles digestifs peuvent être graves, notamment s'il s'agit d'une irritation ou d'une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac) qui peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore de la difficulté à avaler ou des douleurs au moment d'avaler. Ces réactions peuvent survenir si vous omettez de boire un grand verre d'eau ou si vous vous étendez moins de 30 minutes après avoir pris le médicament ou si vous le prenez avant le premier aliment de la journée. Les réactions œsophagiennes peuvent empirer si vous continuez de prendre Sandoz Alendronate après avoir contracté des symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Si vous éprouvez de la difficulté ou de la douleur en avalant, des douleurs à la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, cessez immédiatement de prendre Sandoz Alendronate et appelez votre médecin.

Certains patients peuvent éprouver des douleurs aux os, aux muscles et aux articulations (rarement avec des symptômes semblables à ceux de la grippe ou de fièvre) ou, rarement, présenter une éruption cutanée (parfois aggravée par la lumière du soleil), des démangeaisons ou de la douleur aux yeux. Dans de rares cas, des réactions cutanées graves peuvent survenir. Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent causer de la difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également être observées.

Des symptômes d'hypocalcémie peuvent se manifester dans de rares cas (par exemple, 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). On a signalé, quoique rarement, des ulcères gastriques ou gastro-duodénaux, certains graves, mais on ignore si cette manifestation est causée par le traitement avec l'alendronate. Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui ont croqué les comprimés ou qui les ont laissés se dissoudre dans la bouche.

Tout retard de guérison du site d'une extraction dentaire ou toute infection dentaire chronique devraient être signalés à votre médecin et examinés.

Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous donner plus d'information à ce sujet. Avertissez sans délai votre médecin ou votre pharmacien si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

CONSERVATION DE CE MÉDICAMENT

N'oubliez pas de conserver Sandoz Alendronate et tous les autres médicaments en lieu sûr, hors de la portée des enfants.

Il ne faut pas utiliser ce médicament après la date d'expiration indiquée sur le contenant.

Conserver Sandoz Alendronate entre 15 et 30 °C.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Télocopieur sans frais : 1-866-678-6789

Par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Par courrier : Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc., au : 1-800-361-3062

OU faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

OU par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1 800 361-3062

Révision : octobre 2006