

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LES CONSOMMATEURS**

**Pr ALENDRONATE - 70**  
**Comprimés**  
**d'alendronate monosodique**  
**Norme Pro Doc**  
**Dose de 70 mg une fois par semaine**

**OSTÉOPOROSE**

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit ALENDRONATE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit ALENDRONATE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veillez lire attentivement la notice avant de commencer à prendre ALENDRONATE et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

**AU SUJET DU MÉDICAMENT**

Indications :

ALENDRONATE est une marque de commerce d'alendronate sodique, médicament disponible **uniquement sur ordonnance** du médecin. L'alendronate sodique fait partie des biphosphonates, famille de médicaments non hormonaux.

Votre médecin vous a prescrit ALENDRONATE parce que vous êtes atteint d'ostéoporose. ALENDRONATE aide à reconstruire l'os, ce qui contribue à prévenir les fractures.

Étant donné qu'on ignore la durée de traitement par ALENDRONATE dans l'ostéoporose, il est conseillé de discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre le traitement par ce médicament et de voir si ALENDRONATE convient toujours dans votre cas.

Mode d'action :

**Comment l'os normal se maintient-il en santé?**

Le tissu osseux se renouvelle constamment dans l'ensemble du squelette. L'os ancien est d'abord dissous (résorption), puis de l'os nouveau se dépose (formation). L'équilibre entre la résorption et la formation maintient la santé et la solidité de l'os.

**Qu'est-ce que l'ostéoporose? Pourquoi la prévenir et la traiter?**

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement de l'os. Elle survient fréquemment chez la femme après la ménopause, mais peut également survenir chez l'homme.

L'ostéoporose apparaît généralement chez la femme plusieurs années après la ménopause. La ménopause commence lorsque les ovaires arrêtent de produire des œstrogènes (hormones sexuelles féminines), ou lorsqu'ils sont enlevés, lors d'une hystérectomie (ablation de l'utérus) par exemple. Plus la ménopause arrive tôt, plus le risque d'ostéoporose augmente. Chez l'homme,

l'ostéoporose peut survenir pour différentes raisons : âge avancé, faible taux de testostérone (hormone sexuelle mâle). Dans tous les cas, la résorption de l'os est plus rapide que sa formation, ce qui produit une perte osseuse rendant les os fragiles. Pour préserver la santé du squelette, il faut donc entretenir la masse osseuse et empêcher la perte osseuse de se poursuivre. L'ostéoporose débutante ne cause généralement pas de symptômes. Toutefois, non traitée, elle peut finir par causer des fractures. Ces fractures sont généralement douloureuses, mais les fractures des vertèbres peuvent passer inaperçues jusqu'à ce que la taille de la personne diminue. Les fractures peuvent survenir au cours d'activités quotidiennes ordinaires (p. ex. : soulever des objets) ou après un accident mineur qui ne briserait pas un os normal. Les fractures, habituellement à la hanche, aux vertèbres ou au poignet, peuvent non seulement causer de la douleur, mais aussi déclencher déformation et une invalidité (p. ex. : dos voûté par arrondissement de la colonne vertébrale; une perte de mobilité).

**Comment peut-on traiter l'ostéoporose?**

Le médecin vous a prescrit ALENDRONATE pour prévenir ou pour traiter l'ostéoporose. Non seulement ALENDRONATE peut prévenir la perte osseuse, mais le médicament contribue à remplacer l'os détruit et à diminuer le risque de fracture. ALENDRONATE peut donc prévenir l'ostéoporose ou renverser sa progression.

Votre médecin vous conseillera peut-être également de modifier votre mode de vie :

**Cesser de fumer.** Le tabagisme, qui semble accélérer la perte osseuse, pourrait augmenter le risque de fracture.

**Faire de l'exercice.** Les os, comme les muscles, ont besoin d'exercice pour demeurer solides et en bonne santé. Consultez votre médecin avant de commencer un programme d'exercice.

**Avoir une alimentation équilibrée.** Votre médecin vous dira si vous devriez changer de régime ou prendre des suppléments.

Contre-indications :

**Ne prenez pas ALENDRONATE en cas de :**

- troubles de l'œsophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac)
- incapacité de rester debout ou assis, le dos droit, au moins 30 minutes.
- allergie à l'un des composants du médicament
- faible taux de calcium sanguin.
- maladie rénale GRAVE (dans le doute, contactez votre médecin.

Ingrédient médicamenteux :

Alendronate sodique

Ingrédients non médicamenteux :

Stéarate de magnésium, mannitol et cellulose microcristalline.

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés, 70 mg

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Avant de prendre ALENDRONATE, avisez votre médecin ou votre pharmacien en cas de :

- cancer ou maladie des gencives, hygiène buccale inadéquate ou diabète; chimiothérapie ou radiothérapie; prise de corticoïdes ou d'immunosuppresseurs; tabagisme présent ou passé; consommation importante d'alcool. Dans tous ces cas, pensez à subir un examen dentaire avant de commencer à prendre ALENDRONATE.
- tout problème médical passé ou présent, dont les maladies des reins
- tout problème dentaire présent ou passé
- toute allergie
- difficulté à avaler ou troubles digestifs

Avisez toujours votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou projetez de prendre, y compris les produits en vente libre.

### **Grossesse et allaitement**

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

### **Pédiatrie**

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

### **Gériatrie**

ALENDRONATE est aussi efficace et bien toléré après 65 ans que chez les patients plus jeunes.

### **Conduite automobile et utilisation de machines pendant un traitement par ALENDRONATE**

Certains des effets secondaires rapportés avec ALENDRONATE pourraient affecter la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Les réactions individuelles à ALENDRONATE varient (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR).

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Les suppléments de calcium, les antiacides et d'autres médicaments administrés par la bouche, pris en même temps qu'ALENDRONATE, nuisent à son absorption. Il faut donc attendre au moins une demi-heure après avoir pris ALENDRONATE avant de prendre un autre médicament par la bouche.

## **BON USAGE DU MÉDICAMENT**

### Posologie usuelle :

#### **Comment prendre ALENDRONATE une fois par semaine?**

Votre médecin vous a prescrit ALENDRONATE une fois par semaine sous forme de comprimé.

Pour profiter au mieux des avantages d'ALENDRONATE, voici ce que vous devez faire :

1. **Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Chaque semaine, prenez un comprimé d'ALENDRONATE au jour choisi.**
2. **Dès le lever, avant de prendre tout aliment liquide ou solide, ou tout autre médicament, avalez un comprimé ALENDRONATE avec de l'eau ordinaire uniquement, de la manière suivante :**

**Comprimés :** Prenez un comprimé avec un grand verre (200 à 250 ml) d'eau ordinaire.

Ne prenez **pas** ALENDRONATE avec :

- de l'eau minérale
- du café ni du thé
- du jus

Les effets de « l'eau dure » sur l'absorption d'ALENDRONATE n'ont pas été évalués, mais cette eau pourrait réduire l'absorption du médicament à cause de sa teneur élevée en minéraux. Si votre eau est « dure », pensez à prendre le médicament avec de l'eau distillée (mais PAS avec de l'eau minérale).

**Il ne faut ni croquer ni sucer les comprimés ALENDRONATE.**

3. **Après avoir pris le comprimé ALENDRONATE, ne vous allongez pas -- tenez vous bien droit (assis, debout, en marchant) -- au moins 30 minutes ET jusqu'à ce que vous ayez pris le premier repas de la journée.**
4. **Ne prenez ALENDRONATE ni au coucher, ni avant de vous lever.**  
  
Ces précautions accélèrent le passage du médicament vers l'estomac, ce qui diminue le risque d'irritation de l'oesophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac).
5. **Après avoir pris le comprimé d'ALENDRONATE, attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament, dont les antiacides, les suppléments de calcium et les vitamines. Il faut prendre ALENDRONATE l'estomac vide pour qu'il soit efficace.**
6. **En cas de difficulté ou de douleur en avalant, de douleurs à la poitrine, ou de brûlures d'estomac nouvelles ou qui s'aggravent, cessez immédiatement de prendre ALENDRONATE et communiquez avec votre médecin.**
7. Si vous oubliez une dose, prenez-la au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Puis, revenez à l'horaire habituel d'un comprimé par semaine, au jour choisi par vous.
8. Vous devez continuer à prendre ALENDRONATE aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. ALENDRONATE ne peut prévenir ou traiter l'ostéoporose que si vous le prenez de façon continue.

Le calcium et la vitamine D jouent également un rôle important dans la solidité des os. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D lors de votre traitement avec ALENDRONATE.

**Pourquoi faut-il prendre ALENDRONATE de façon continue?**

Il est important de prendre ALENDRONATE à long terme pour aider à reconstruire l'os détruit. Il faut donc appliquer rigoureusement les instructions de votre médecin sur la prise d'ALENDRONATE, sans sauter de dose ni changer la façon de le prendre. Vous devez également continuer à appliquer les instructions de votre médecin sur le plan du mode de vie.

Surdosage :

Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements. Ne vous allongez pas.

En cas de surdosage soupçonné, contactez le centre antipoison le plus proche.

Dose manquée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Puis, revenez à l'horaire habituel d'un comprimé par semaine, au jour choisi par vous.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR**

La plupart des patients n'ont pas d'effets secondaires en prenant ALENDRONATE; toutefois, comme tout autre médicament, ALENDRONATE peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

Les effets secondaires sont généralement légers. Certains patients peuvent présenter des troubles digestifs (nausées, vomissements, selles noires ou contenant du sang), parfois graves, notamment l'irritation ou l'ulcération de l'œsophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac) qui peuvent causer douleurs à la poitrine, brûlures d'estomac, difficulté à avaler ou douleurs en avalant. Le risque de telles réactions augmente si vous ne prenez pas un grand verre d'eau avec ALENDRONATE, et/ou si vous vous allongez moins de 30 minutes après la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée.

Les réactions à l'œsophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre ALENDRONATE après l'apparition de symptômes suggérant une irritation de l'œsophage.

Certains patients peuvent ressentir des douleurs, rarement intenses, aux os, aux muscles et/ou aux articulations; en cas de douleurs intenses, les patients doivent contacter leur médecin. La plupart des patients sont soulagés par l'arrêt du traitement. De rares patients pourront présenter un gonflement des articulations, des mains ou des jambes. On a rapporté des symptômes de type grippal (rarement avec fièvre), généralement en début de traitement. De rares patients prenant ALENDRONATE présenteront des démangeaisons ou une douleur oculaire, ou une

éruption cutanée, parfois aggravée par la lumière du soleil. On a rapporté une perte de cheveux, et de rares cas de réactions cutanées graves. Des réactions allergiques, comme l'urticaire ou, plus rarement, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également se produire. Certains patients peuvent ressentir étourdissements, vertiges (« ça tourne ») ou perturbation du goût. Rarement, des symptômes de faible taux de calcium peuvent survenir (p. ex. : engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds). De rares cas d'ulcères gastriques ou autres ulcères peptiques, parfois graves, sont survenus. On a rapporté des ulcères buccaux lorsque le comprimé avait été mastiqué ou dissous dans la bouche.

De rares patients ont présenté un problème à la mâchoire, lié à un retard de guérison et à de l'infection, généralement après extraction d'une dent.

On a rapporté de rares cas de fractures d'un segment particulier du fémur (os de la cuisse). En cas de douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse, contactez votre médecin.

Aviser votre médecin de tout problème médical pouvant être lié à la prise d'ALENDRONATE, même si la liste qui précède n'en fait pas mention.

<b>RÉACTIONS INDÉSIRABLES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves	Tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>	Réactions allergiques, telles que : - urticaire - gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge - difficulté à respirer ou à avaler			√
	Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles		√	
	Douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche ou à la cuisse		√	
	Troubles digestifs causant : - douleurs à la poitrine			√

	- brûlures d'estomac - difficulté ou douleur en avalant - selles noires ou contenant du sang			
	Ulcères de l'œsophage, de l'estomac, ou tout autre ulcère gastroduodéal			√
	Problème de mâchoire associé à un retard de guérison ou à de l'infection (souvent après extraction d'une dent)			√
	Inflammation oculaire associée à une douleur oculaire, une rougeur oculaire, une sensibilité à la lumière ou une baisse de la vision			√
	Réaction cutanée grave			√
	Symptômes de taux de calcium bas : - engourdissements ou picotements autour de la bouche ou aux mains ou aux pieds - spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds			√

*Cette liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu durant la prise d'ALENDRONATE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.*

**RANGEMENT DU MÉDICAMENT**

Rangez ALENDRONATE à température ambiante 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Ne prenez pas ce médicament après le mois et l'année qui suivent l'inscription EXP (date de péremption) sur l'emballage.

**Rangez ALENDRONATE et tout autre médicament hors de portée des enfants.**

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789 ou
  - Par la poste au :

Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice d'adresse 0701 E  
Ottawa (Ontario) KIA 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS**

**Comment obtenir de plus amples renseignements sur ALENDRONATE et l'ostéoporose?**

Vous pouvez obtenir des renseignements supplémentaires de votre médecin ou de votre pharmacien, qui possèdent plus d'informations sur ALENDRONATE et l'ostéoporose.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Date de révision : 7 novembre 2014