

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Alendronate Teva 70 mg comprimés acide alendronique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Il est particulièrement important que vous lisiez la rubrique 'Comment prendre Alendronate Teva 70 mg comprimés' avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Alendronate Teva 70 mg Comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate Teva 70 mg Comprimés
3. Comment prendre Alendronate Teva 70 mg Comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alendronate Teva 70 mg Comprimés
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ALENDRONATE TEVA 70 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- L'acide alendronique appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates, qui préviennent la perte d'os par le corps.
- Votre médicament est utilisé pour traiter l'ostéoporose (amaigrissement des os) chez les femmes ménopausées. Il réduira votre risque de fractures du dos et des hanches.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALENDRONATE TEVA 70 MG COMPRIMÉS

Ne prenez jamais Alendronate Teva 70 mg comprimés

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide alendronique ou à l'un des autres composants contenus dans Alendronate Teva
- Si vous souffrez de certains troubles de l'œsophage (le tube qui relie votre bouche à votre estomac)
- Si vous êtes incapable de rester debout ou assis bien droit pendant au moins 30 minutes
- Si votre médecin vous a dit que vous avez de faibles taux sanguins de calcium.

Faites attention avec Alendronate Teva 70 mg comprimés

Il est important de parler avec votre médecin avant de commencer à utiliser l'alendronate :

- Si vous éprouvez une difficulté pour avaler
- Si votre médecin vous a dit que vous souffrez de l'œsophage de Barrett (une affection, associée à une modification des cellules de l'extrémité inférieure de l'œsophage).
- Si vous avez une inflammation du revêtement de l'estomac ou du duodénum (la première section de l'intestin grêle)
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale de l'estomac ou de l'œsophage (à l'exclusion

- d'une pyloroplastie où l'orifice de sortie de l'estomac est élargi) au cours de la dernière année
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou d'autres problèmes digestifs
 - Si vous avez des problèmes rénaux.

Avant de prendre Alendronate Teva 70 mg Comprimés, il est important de dire à votre médecin

- Si vous avez un cancer
- Si vous suivez une chimiothérapie ou une radiothérapie
- Si vous prenez des stéroïdes
- Si vous ne recevez pas de soins dentaires de routine

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez aucun autre médicament oral en même temps que celui-ci. Si vous prenez un autre médicament oral, vous devez attendre **au moins 30 minutes** entre votre prise de ce médicament et celle de votre autre médicament.

Aliments et boissons

Ces comprimés doivent être pris sur un estomac vide, les aliments et les boissons pouvant fortement réduire l'efficacité de ce médicament. Prenez les comprimés au moins 30 minutes avant votre premier repas de la journée.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans certains cas, ce médicament peut provoquer des problèmes de vue. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous êtes affecté.

3. COMMENT PRENDRE ALENDRONATE TEVA 70 MG COMPRIMÉS

Une fois par semaine

Votre médecin a décidé de la dose qui vous convient. Respectez toujours les instructions de votre médecin et celles qui sont mentionnées sur l'étiquette de la pharmacie. Si vous ne comprenez pas ces instructions ou si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Les instructions suivantes sont particulièrement importantes pour garantir l'efficacité de votre médicament et pour réduire le risque que le médicament n'irrite votre œsophage (le tube qui relie votre bouche à votre estomac):

- Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux pour prendre votre comprimé. Chaque semaine, prenez un comprimé d'Acide Alendronique 70 mg le jour choisi
- Votre médicament doit être pris sur un estomac vide immédiatement en vous levant le matin. Il doit être pris avec un verre plein d'eau plate (pas de thé, de café, d'eau minérale ni de jus de fruit) une demi-heure avant tout aliment, toute boisson ou tout autre médicament
- Les comprimés doivent être avalés entiers, sans les mâcher ni les sucer
- Ne vous couchez pas après avoir pris votre comprimé. Vous devez rester bien droit (assis, debout ou en position de marche) jusqu'à ce que vous ayez pris votre premier repas de la journée, qui doit avoir lieu au moins une demi-heure après votre prise d'Alendronate Teva.
- Ne prenez pas vos comprimés au coucher ni avant de sortir du lit
- Si vous éprouvez une douleur ou une difficulté pour avaler, une douleur dans la poitrine, un

nouveau pyrosis ou une aggravation d'un pyrosis, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Les instructions posologiques habituelles sont reprises ci-dessous:

Adultes (y compris les sujets âgés): un comprimé à 70 mg une fois par semaine.

Enfants et adolescents : L'Alendronate Teva ne doit pas être administré aux enfants et adolescents..

Si vous avez pris plus de comprimés Alendronate Teva 70 mg que vous n'auriez dû

Si vous-même (ou quelqu'un d'autre) avalez de nombreux comprimés à la fois, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Buvez un verre entier de lait et ne vous couchez pas. Un surdosage peut provoquer des spasmes musculaires douloureux, de la fatigue, une faiblesse, un épuisement et des convulsions. Il peut aussi provoquer une irritation de l'estomac, une indigestion et une inflammation douloureuse des voies digestives supérieures.

Si vous oubliez de prendre Alendronate Teva 70 mg Comprimés

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un en vous levant le lendemain matin. Ne prenez jamais deux doses ensemble le même jour. Recommencez à prendre un comprimé une fois par semaine comme initialement prévu, le jour que vous avez choisi.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Alendronate Teva 70 mg Comprimés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme cela peut arriver avec n'importe quel médicament, quelques personnes peuvent développer une réaction allergique.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, dites-le **immédiatement** à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche:

- Difficulté à respirer
- Gonflement des lèvres, du visage et du cou
- Réaction cutanée sévère avec formation importante de vésicules et desquamation, ce qui laisse à la peau un aspect ébouillanté
- Réaction sévère avec de petites vésicules sur des plaques de peau aplaties, épaissies, rougeâtres ou pourprées, y compris autour de et dans la bouche et/ou les yeux et/ou les parties génitales.

Si vous éprouvez une difficulté ou une douleur lorsque vous avalez, une douleur derrière le sternum (au centre de la poitrine), un nouveau pyrosis ou une aggravation d'un pyrosis, **arrêtez de prendre vos comprimés et contactez votre médecin.**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés aux fréquences approximatives indiquées:

Fréquent (affectant moins d'une personne sur 10):

- Douleur abdominale, indigestion ou brûlant, constipation, diarrhée, flatulence
- Ulcère de l'œsophage, difficulté pour avaler, sensation d'avoir l'estomac plein ou ballonné, régurgitation d'acide de l'estomac
- Douleur dans les os, les muscles ou les articulations, maux de tête.

Peu fréquent (affectant moins d'une personne sur 100):

- Eruptions cutanées et rougissement de la peau, démangeaison de la peau
- Nausées, vomissements, inflammation de l'œsophage ou de l'estomac, lésions de la surface de l'œsophage pouvant provoquer une douleur et une difficulté pour avaler, selles noires goudronneuses

Rare (affectant moins d'une personne sur 1000):

- Eruption urticarienne et autres réactions d'hypersensibilité, sensibilité à la lumière
- Problèmes de vue (habituellement douloureux)
- Rétrécissement de l'œsophage, de la bouche, de l'estomac et autres ulcères peptiques (bien qu'il ne soit pas certain qu'ils soient provoqués par l'acide alendronique).

Les taux sanguins de calcium et de phosphate peuvent être affectés par l'acide alendronique, mais il se peut que vous ne présentiez pas de symptômes.

Une fracture inhabituelle du fémur (os de la cuisse) peut rarement survenir, en particulier chez les patients recevant un traitement à long terme pour l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous présentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, car il peut s'agir d'un signe précoce d'une fracture éventuelle du fémur.

Une ostéonécrose (arthrite) de la mâchoire (problèmes de mâchoire, en général après une extraction dentaire et/ou une infection locale) a été rapportée chez des patients traités par bisphosphonates, y compris par acide alendronique. Une ostéonécrose de la mâchoire a principalement été rapportée chez des patients traités pour un cancer, mais on en a aussi rapporté quelques cas chez des patients traités pour une ostéoporose.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer -en à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALENDRONATE TEVA 70 MG COMPRIMES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser Alendronate Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Alendronate Teva 70 mg Comprimés

- L'ingrédient actif est l'acide alendronique. Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme d'alendronate sodique monohydraté).
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Alendronate Teva 70 mg Comprimés et contenu de l'emballage extérieur

- Le nom de votre médicament est Alendronate Teva 70 mg Comprimés
- Le produit est disponible en emballages de 2, 4, 8, 12, 40 et 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Notice

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA UK Ltd.
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Royaume-Uni

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE285205

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2012.