

Sandoz® Risedronate

Risédrionate sodique (sous forme héli-pentahydratée)
Comprimés de 35 mg



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Risedronate et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Risedronate. 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 :

- Traitement et prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées.
- Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, pour augmenter la densité minérale osseuse.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Risedronate est un médicament non hormonal (c'est-à-dire qu'il ne contient pas d'œstrogènes) qui aide à ralentir la perte osseuse. Chez de nombreuses personnes, risédronate sodique aide à augmenter la densité minérale osseuse. Chez les patients atteints d'ostéoporose, le corps détruit plus d'os qu'il n'en remplace. Ceci affaiblit les os et facilite leur cassure ou fracture (généralement au niveau de la colonne vertébrale, du poignet ou de la hanche). Les fractures de la colonne vertébrale peuvent provoquer une courbure du dos, une diminution de la taille ou des maux de dos. Sandoz Risedronate corrige ce déséquilibre en abaissant le taux élevé de perte de la masse osseuse. Sandoz Risedronate peut donc aider à réduire le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres fractures.

Votre médecin mesurera peut-être l'épaisseur de vos os (c.-à-d. leur densité) à l'aide d'un test de densité minérale osseuse (DMO) par ostéodensitométrie ou rayons X pour contrôler l'évolution éventuelle de la perte osseuse ou déceler d'éventuelles fractures.

Sandoz Risedronate ne soulage pas la douleur. Votre médecin peut vous prescrire ou recommander un autre médicament spécifiquement pour le soulagement de la douleur.

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

- Si vous avez un taux de calcium faible dans le sang (hypocalcémie).
- Si vous êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants de Sandoz Risedronate.

L'ingrédient médicamenteux est :

Risédrionate sodique (sous forme héli-pentahydratée)

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polyéthylène-glycol et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Risedronate est offert sous forme de comprimés. Chaque comprimé contient 35 mg de risédronate sodique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Sandoz Risedronate si :

- Vous avez eu des troubles ou des maladies des reins, de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), de l'estomac ou des intestins.
- Vous n'êtes pas en mesure de respecter la posologie (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous présentez l'un des facteurs de risque suivants : cancer, chimiothérapie, radiothérapie de la tête ou du cou, traitement par des corticostéroïdes, problèmes ou infections dentaires. Dans ce cas, un examen dentaire et toute intervention dentaire nécessaire devraient être envisagés avant de commencer le traitement par risédronate sodique.

Assurez-vous d'informer vos fournisseurs de soins de santé, y compris votre médecin et votre dentiste, de tous les traitements médicamenteux que vous prenez, y compris risédronate sodique.

Le calcium et la vitamine D sont également importants pour avoir des os solides. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D lors de votre traitement par Sandoz Risedronate.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les suppléments de vitamines et de minéraux ainsi que les antiacides peuvent contenir des substances (par exemple, du calcium, du magnésium, de l'aluminium et du fer) qui risquent d'empêcher votre corps d'absorber Sandoz Risedronate. Ces produits devraient être pris à un autre moment de la journée.

La prise de Sandoz Risedronate avec d'autres médicaments risque de modifier les effets de Sandoz Risedronate ou des autres médicaments. Il est important de dire à votre médecin quel autre médicament vous consommez, même s'il ne vous a pas été prescrit (notamment les suppléments vitaminiques et à base de plantes médicinales).

La nourriture consommée avec Sandoz Risedronate peut empêcher votre corps d'absorber ou d'utiliser Sandoz Risedronate. Prenez Sandoz Risedronate lorsque vous êtes à jeun (voir les instructions de la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comme pour tous les médicaments, il est important de respecter la prescription de votre médecin.

Dose habituelle :

Traitement de l'ostéoporose postménopausique :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Prévention de l'ostéoporose postménopausique :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, dans le but d'augmenter la densité minérale osseuse :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Posologie hebdomadaire (35 mg par semaine) :

- Choisissez un jour de la semaine pour prendre le comprimé.
- Le jour de votre choix, prenez 1 comprimé Sandoz Risedronate, au lever et à jeun, avec de l'eau ordinaire.

Instructions pour toutes les posologies :

- L'eau ordinaire est autorisée en permanence.
- Prendre chaque comprimé avec au moins une demi-tasse (120 mL) d'eau ordinaire. Ne pas prendre le comprimé avec du café, du thé, du lait ou du jus, ce qui pourrait empêcher l'absorption de Sandoz Risedronate par votre organisme.
- Vous ne devez ni manger ni boire quoi que ce soit, sauf de l'eau ordinaire, pendant au moins 30 minutes après avoir pris Sandoz Risedronate.
- Avaler le comprimé tout entier – ne pas mâcher ou attendre la dissolution du comprimé dans la bouche.
- Ne pas s'allonger pendant au moins 30 minutes après la prise de la dose. Vous pouvez vous asseoir, ou être debout et effectuer des activités normales telles que lire le journal, vous promener, etc.

Ces recommandations aident Sandoz Risedronate à agir correctement et vous aident à prévenir des irritations possibles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

Vous devriez prendre Sandoz Risedronate pour la durée recommandée par votre médecin afin de continuer à prévenir la perte osseuse et à protéger vos os contre les fractures.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose le jour normalement prévu, prenez seulement 1 comprimé le jour où vous vous êtes aperçu de votre oubli. Ensuite,

continuez de respecter la posologie en prenant 1 comprimé le jour de la semaine choisi initialement. Si vous avez oublié de prendre votre dose il y a exactement une semaine, ne prenez pas 2 comprimés le même jour. Prenez simplement 1 comprimé comme vous auriez normalement dû le faire et reprenez votre traitement hebdomadaire.

Surdose :

Si vous prenez trop de comprimés à la fois, buvez un verre rempli de lait et communiquez avec votre médecin immédiatement. Ne provoquez pas de vomissements.

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les médicaments comme le risédronate sodique peuvent causer des problèmes à l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), à l'estomac et aux intestins, y compris des ulcères. En cas de difficultés ou de douleur lorsque vous avalez, de brûlures d'estomac, de douleurs thoraciques et de selles noires ou sanglantes, arrêtez le traitement par Sandoz Risédronate et communiquez immédiatement avec votre médecin. Veillez à suivre la posologie qui vous a été prescrite.

Dans les essais cliniques portant sur le traitement de l'ostéoporose avec risédronate sodique, les effets secondaires les plus communément constatés ont été les douleurs abdominales, les brûlures d'estomac et les nausées.

Le risédronate sodique peut causer des douleurs (rarement graves) au niveau des os, des articulations ou des muscles. La douleur peut se manifester dès le premier jour ou plusieurs mois après le début du traitement par risédronate sodique.

De très rares patients ont signalé des lésions aux mâchoires ne cicatrisant pas lors de traitements par risédronate sodique ou d'autres médicaments de cette classe. Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs persistantes dans la bouche, aux dents ou aux mâchoires, ou si vos gencives ou votre bouche cicatrisent mal.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez la prise du médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Uniquement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent (plus de 1 cas sur 100) Douleurs osseuses, articulaires ou musculaires Douleurs abdominales	✓ ✓		
Peu fréquent (moins de 1 cas sur 100) Inflammation et douleur de l'œil			✓
Rare (moins de 1 cas sur 1 000) Douleur à la langue		✓	
Très rare (moins de 1 cas sur 10 000) Réactions allergiques et cutanées de type : urticaire; éruptions cutanées (avec ou sans vésicules); boursoufflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge; difficultés ou douleurs lors de la déglutition; difficultés respiratoires. Problèmes de mâchoire associés à une guérison retardée et à une infection, souvent consécutifs à une extraction dentaire. Symptômes d'un faible taux de calcium sanguin tels qu'un engourdissement, des picotements et des spasmes musculaires.		✓ ✓	✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder Sandoz Risedronate et tout autre médicament hors de portée des enfants.
- Conserver les comprimés dans leur emballage d'origine et à une température ambiante située entre 15 et 30 °C.
- Ne pas conserver de médicaments dont la date est passée ou dont vous n'avez plus besoin.

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 3 façons suivantes :

En ligne, à : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

– Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789

– Par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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^{MC} Canada à 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 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 rédigé par Sandoz Canada inc.

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

SANDOZ

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Dernière révision : juin 2009

1007398 vi