

Notice : information pour l'utilisateur Alendroninezuur Accord 10 mg Comprimés (Alendroninezuur)

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Il est particulièrement important que vous compreniez les informations données à la rubrique 3, « Comment prendre ce médicament ? » avant de commencer à utiliser ce médicament.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Alendroninezuur Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alendroninezuur Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Alendroninezuur Accord est un comprimé contenant la substance active alendroninezuur (souvent appelée alendronate) et appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates. Alendroninezuur prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes après la ménopause. Il peut également prévenir la perte osseuse chez les hommes ou les personnes utilisant des stéroïdes, tels que la prednisolone et la méthylprednisolone. Il a également été démontré que l'alendroninezuur aide à reconstruire l'os chez les femmes après la ménopause et les hommes souffrant d'ostéoporose, réduisant ainsi le risque de fractures de la colonne vertébrale et de la hanche.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit de l'alendroninezuur parce que vous souffrez d'ostéoporose ou que vous êtes à risque de développer cette affection.

Qu'est-ce que l'ostéoporose ?

L'ostéoporose est l'amincissement et l'affaiblissement des os. Elle est fréquente chez les femmes après la ménopause. Pendant la ménopause, les ovaires cessent de produire l'hormone féminine œstrogène, qui aide à maintenir le squelette des femmes en bonne santé. En conséquence, il y a

une perte osseuse et les os deviennent plus faibles. Plus une femme entre tôt en ménopause, plus le risque d'ostéoporose est élevé.

L'ostéoporose peut également survenir chez les hommes pour plusieurs raisons, notamment le vieillissement et/ou un faible taux de l'hormone masculine testostérone. Dans tous les cas, le tissu osseux se décompose plus rapidement qu'il ne se forme, entraînant une perte osseuse et un affaiblissement des os.

La perte osseuse et l'ostéoporose peuvent également être causées par les corticostéroïdes chez les hommes et les femmes.

Au début, l'ostéoporose ne présente généralement pas de symptômes. Mais si elle n'est pas traitée, elle peut entraîner des fractures osseuses. Bien que celles-ci soient généralement douloureuses, les fractures des os de la colonne vertébrale peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles provoquent une perte de taille.

Les fractures osseuses peuvent survenir lors d'activités normales et quotidiennes, comme soulever des objets, ou à cause de petites blessures qui ne casseraient normalement pas un os sain. Les fractures surviennent généralement à la hanche, à la colonne vertébrale ou au poignet et peuvent non seulement causer de la douleur, mais aussi des problèmes importants tels qu'une posture voûtée (bosse) et une mobilité réduite.

Comment l'ostéoporose peut-elle être traitée/prévenue ?

En plus du traitement par acide alendronique, votre médecin peut vous suggérer d'adapter votre mode de vie pour améliorer votre condition, comme :

Arrêter de fumer : Fumer semble accélérer le rythme de la perte osseuse et peut ainsi augmenter le risque de fractures osseuses.

Exercice physique : Tout comme les muscles, les os ont besoin de mouvement pour rester sains et forts. Consultez votre médecin avant de commencer un programme d'exercice physique.

Manger équilibré : Votre médecin peut vous conseiller sur vos habitudes alimentaires et si vous devez prendre des compléments alimentaires (notamment du calcium et de la vitamine D).

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez certains problèmes avec votre œsophage (œsophage - le tube qui relie votre bouche à votre estomac), tels qu'un rétrécissement ou des difficultés à avaler
- Vous ne pouvez pas rester debout ou assis droit pendant au moins 30 minutes
- Votre médecin vous a dit que vous avez un faible taux de calcium dans le sang

Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique à vous, ne prenez pas les comprimés. Consultez d'abord votre médecin et suivez les conseils donnés.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il est important que vous informiez votre médecin avant de prendre Alendroninezuur Accord si

- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes de déglutition ou de digestion ou si on vous a récemment dit que vous avez un œsophage de Barrett (une affection de la partie inférieure de l'œsophage où la muqueuse (le revêtement de l'œsophage) est modifiée)
- on vous a dit que vous avez des problèmes d'absorption des minéraux dans votre estomac ou vos intestins (syndrome de malabsorption)
- on vous a dit que vous avez un faible taux de calcium dans le sang
- vous avez une mauvaise dentition ou une affection des gencives, ou si vous devez vous faire extraire une dent ou si vous ne consultez pas régulièrement le dentiste
- si vous avez un cancer
- vous recevez une chimiothérapie ou une radiothérapie
- vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de l'angiogenèse (comme le bevacizumab ou le thalidomide) utilisés dans le traitement du cancer
- vous prenez des médicaments appelés corticostéroïdes (comme la prednisone ou la dexaméthasone) utilisés dans le traitement de maladies telles que l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et les allergies sévères,
- vous fumez ou avez fumé par le passé (car cela peut augmenter le risque de maladies dentaires)

Il se peut que votre médecin vous demande de consulter un dentiste avant de commencer le traitement avec ce médicament.

Il est important de maintenir une bonne hygiène buccale si vous êtes traité avec Alendroninezuur Accord. Vous devez consulter le dentiste pour des contrôles de routine pendant le traitement et contacter votre médecin ou votre dentiste si vous avez des problèmes avec votre bouche ou vos dents, tels que des dents lâches, des douleurs ou un gonflement.

Une irritation, une inflammation ou l'apparition d'ulcères de l'œsophage (œsophage – le tube qui relie votre bouche à votre estomac), souvent accompagnés de douleurs thoraciques, de brûlures d'estomac ou de difficultés ou douleurs à avaler peuvent survenir, surtout si vous ne buvez pas un verre d'eau plein et/ou si vous vous allongez moins de 30 minutes après avoir pris Alendroninezuur Accord. Ces effets secondaires peuvent s'aggraver si vous continuez à prendre Alendroninezuur Accord après l'apparition de ces symptômes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Alendroninezuur Accord ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de l'Acide Alendronique Accord, en avez-vous utilisé récemment ou envisagez-vous d'en utiliser prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Il est possible que les suppléments de calcium, les antiacides et certains médicaments pris par voie orale influencent l'absorption de l'Acide Alendronique Accord dans le corps si vous les utilisez en même temps. Il est donc important de suivre les conseils donnés dans la rubrique 3, « Comment utiliser ce médicament ? ».

Certains médicaments pour le rhumatisme ou la douleur chronique, appelés AINS (par exemple, l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou l'ibuprofène) peuvent causer des problèmes digestifs. Par conséquent, la prudence est de mise si ces médicaments sont utilisés en même temps que l'Acide Alendronique Accord.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Il est probable que ce médicament soit moins efficace s'il est pris en même temps que de la nourriture et des boissons (y compris l'eau minérale). Il est donc important de suivre les conseils donnés dans la rubrique 3 : « Comment utiliser ce médicament ? ».

Grossesse, allaitement et fertilité

L'Acide Alendronique Accord est destiné uniquement à l'usage des femmes après la ménopause. Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, vous ne devez pas utiliser l'Acide Alendronique Accord. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables ont été rapportés (y compris vision floue, vertiges et douleurs osseuses, musculaires ou articulaires sévères) lors de l'utilisation de l'Acide Alendronique Accord, qui peuvent affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines. Les réactions à l'Acide Alendronique Accord peuvent varier d'un patient à l'autre (voir rubrique 4).

L'Acide Alendronique Accord contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'Acide Alendronique Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Prise de votre médicament

Il est très important de suivre les instructions 1 à 5 afin que le comprimé atteigne rapidement votre estomac et qu'il y ait moins de risque d'irritation possible de votre œsophage (œsophage – le tube qui relie votre bouche à votre estomac).

1. Prenez l'Acide Alendronique Accord le matin après vous être levé, et avant de manger, boire ou prendre d'autres médicaments, avec un grand verre d'eau du robinet (pas moins de 200 ml) afin que les comprimés d'acide alendronique soient suffisamment absorbés.

- pas d'eau minérale (avec ou sans gaz)
- pas de café ou de thé
- pas de jus ou de lait.
- Ne broyez pas, ne mâchez pas les comprimés et ne les laissez pas se dissoudre dans votre bouche en raison du risque d'ulcères buccaux.

2. Ne vous allongez pas – mais restez debout pendant au moins 30 minutes après avoir avalé l'Acide Alendronique Accord (asseyez-vous, tenez-vous debout ou marchez). Ne vous allongez pas avant le premier repas de la journée.

3. Ne prenez pas l'Acide Alendronique Accord au coucher ou avant de vous lever.

4. Si vous ressentez des douleurs ou des difficultés à avaler, des douleurs thoraciques ou des brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées, arrêtez d'utiliser l'Acide Alendronique Accord et parlez-en immédiatement à votre médecin.

5. Attendez au moins 30 minutes après avoir avalé votre comprimé avant de prendre le premier aliment, boisson ou autre médicament (y compris les antiacides, les suppléments de calcium et les vitamines) de la journée. L'Acide Alendronique Accord ne fonctionne que s'il est pris à jeun.

La posologie recommandée

- pour le traitement de l'ostéoporose chez les hommes ou chez les femmes après la ménopause est la dose recommandée est un comprimé de 10 mg une fois par jour.
- pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose induite par les stéroïdes chez les femmes après la ménopause qui ne reçoivent pas de traitement hormonal substitutif (THS) avec un œstrogène, la dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne tentez pas de vomir et ne vous allongez pas.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

- Si vous avez oublié une dose, vous devez la sauter.
- Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Il est important que vous continuiez à prendre Alendroninezuur Accord aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. On ne sait pas combien de temps vous pouvez prendre Alendroninezuur Accord. Consultez donc de temps en temps votre médecin pour savoir si vous

devez continuer à prendre ce médicament et si Alendroninezuur Accord est toujours le bon médicament pour vous.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants. Ceux-ci peuvent être graves et vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale d'urgence :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur lors de la déglutition, ulcères de l'œsophage (le tube reliant votre bouche à l'estomac) pouvant causer des douleurs thoraciques, des brûlures d'estomac ou des difficultés ou douleurs à avaler.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- réactions allergiques telles que urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler ; réactions sévères sur votre peau, les muqueuses de votre bouche ou nez, vos yeux ou vos organes génitaux. Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.
- douleur dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflement ou ulcères dans la bouche, sensation d'engourdissement ou de 'lourdeur' dans la mâchoire ou dent qui se déchausse. Cela peut être un signe de lésion osseuse de la mâchoire (ostéonécrose), généralement associée à un processus de guérison retardé et à une infection, souvent après une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous ressentez de tels symptômes.
- une fracture inhabituelle du fémur peut survenir, en particulier chez les patients traités à long terme pour l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort dans votre cuisse, hanche ou aine. Cela peut être un signe précoce d'une fracture possible du fémur.
- douleur sévère des os, des muscles et/ou des articulations.

D'autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires qui sont parfois sévères.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- gonflement des articulations
- douleurs abdominales, sensation désagréable dans l'estomac ou éructations après avoir mangé, constipation, sensation de plénitude ou de ballonnement dans l'abdomen, diarrhée, flatulences

- perte de cheveux, démangeaisons
- maux de tête, vertiges
- fatigue, gonflement des mains ou des jambes Parfois (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- nausées
- vomissements
- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage - le tube qui relie votre bouche à votre estomac) ou de l'estomac
- selles noires ou goudronneuses
- vision floue, douleur ou rougeur dans l'œil
- éruption cutanée
- rougeur de la peau
- symptômes grippaux transitoires, tels que douleurs musculaires et sensation de malaise, parfois avec fièvre, généralement au début du traitement
- modifications du goût

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- symptômes d'une faible quantité de calcium dans le sang, y compris des crampes ou spasmes musculaires et/ou des picotements dans les doigts ou autour de la bouche
- ulcères gastriques et intestinaux (parfois sévères ou avec saignements)
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage - le tube qui relie votre bouche à votre estomac)
- éruption qui s'aggrave avec la lumière du soleil
- ulcères buccaux si les comprimés ont été mâchés ou sucés

Très rarement (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- parlez à votre médecin si vous ressentez des douleurs à l'oreille, un écoulement de l'oreille et/ou une otite. Cela peut être le signe d'une lésion osseuse dans l'oreille.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Cela inclut un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières
- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'acide alendronique (sous forme d'alendronate de sodium). Chaque comprimé contient 10 mg d'acide alendronique (sous forme d'alendronate de sodium)

Les autres substances dans ce médicament sont le lactose anhydre, la cellulose microcristalline (E460), le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Alendroninezuur Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés d'Alendroninezuur Accord 10 mg sont disponibles sous forme de comprimés ovales, biconvexes, blancs à blanc cassé, avec l'inscription '10' sur une face et aucune inscription sur l'autre face.

Les comprimés d'Alendroninezuur 10 mg sont disponibles en plaquettes opaques, blanches en PVC/ALU de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 ou 140 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

RVG 100473

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays	Nom proposé
Italie :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovénie :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Pays-Bas :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Royaume-Uni :	Comprimés d'acide alendronique 10 mg

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2025.