

## Notice: information pour l'utilisateur Alendroninezuur Accord 70 mg Comprimés Alendroninezuur

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser 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 alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif 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 utiliser 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 pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser 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 non hormonaux appelés bisphosphonates. Alendroninezuur prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes après la ménopause et aide à reconstruire l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

#### Dans quel cas est-il utilisé?

Votre médecin vous a prescrit Alendroninezuur Accord pour traiter votre ostéoporose. Alendroninezuur Accord réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et de la hanche.

Alendroninezuur Accord est un traitement hebdomadaire

#### Qu'est-ce que l'ostéoporose?

L'ostéoporose est l'amincissement et l'affaiblissement des os. Elle survient souvent chez les femmes après la ménopause. Pendant la ménopause, les ovaires cessent de produire l'hormone féminine œstrogène, qui aide à maintenir le squelette d'une femme en bonne santé. Cela entraîne une perte osseuse et un affaiblissement des os. Plus une femme entre tôt en ménopause, plus le risque d'ostéoporose est élevé.

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 osseuses 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 ?

En plus du traitement avec Alendroninezuur Accord, 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.

Mangez équilibré : Votre médecin peut vous conseiller sur vos habitudes alimentaires et si vous devez prendre des compléments alimentaires (en particulier 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'un des composants de 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 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, vous ne devez pas prendre 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 d'informer 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) a changé)
- 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
- 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 régulièrement le dentiste pour des contrôles de routine et contacter votre médecin ou dentiste si vous avez des problèmes buccaux ou dentaires, tels que des dents mobiles, des douleurs ou un gonflement.

Une irritation, une inflammation ou l'apparition d'ulcères de l'œsophage (œsophage – le tube reliant 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?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Alendroninezuur Accord, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Il est probable que les suppléments de calcium, les antiacides et certains autres médicaments pris par voie orale peuvent interférer avec l'absorption d'Alendroninezuur Accord s'ils sont pris en même temps. Il est donc important de suivre les conseils donnés dans la rubrique 'Comment utiliser ce médicament ?'.

Certains médicaments pour le rhumatisme ou la douleur chronique, appelés AINS (par exemple, acide acétylsalicylique (aspirine) ou 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 l'Acide Alendronique Accord 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 'Comment utiliser ce médicament ?'.

### Grossesse, allaitement et fertilité

L'Acide Alendronique Accord est destiné uniquement à l'usage des femmes après la ménopause. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets secondaires ont été signalés (y compris vision floue, vertiges et douleurs sévères aux os, muscles ou articulations) 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 hypersensible à certains sucres, vous devez contacter 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 alors votre médecin ou pharmacien.

Prenez un comprimé d'Acide Alendronique une fois par semaine.

Suivez ces instructions attentivement pour vous assurer de bénéficier de l'acide alendronique.

1) Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez chaque semaine un comprimé d'Acide Alendronique le jour choisi.

Il est très important de suivre les instructions 2), 3), 4) et 5) pour que le comprimé d'Acide Alendronique atteigne rapidement votre estomac et qu'il y ait moins de risque d'irritation de votre œsophage (œsophage – le tube qui relie votre bouche à votre estomac).

2) Prenez votre comprimé d'Acide Alendronique uniquement le matin après vous être levé et avant de manger, boire ou prendre vos autres médicaments, avec un grand verre d'eau (pas d'eau minérale et pas moins de 200 ml) afin que les comprimés d'acide alendronique soient suffisamment absorbés.

- Ne pas prendre avec de l'eau minérale (avec ou sans gaz).
- Ne pas prendre avec du café ou du thé.
- Ne pas prendre avec du jus ou du lait.

Ne pas écraser, mâcher ou laisser se dissoudre le comprimé dans votre bouche en raison du risque d'ulcères buccaux.

3) Ne vous allongez pas – mais restez debout pendant au moins 30 minutes après avoir avalé le comprimé (assis, debout ou en marchant). Ne vous allongez pas avant le premier repas de la journée.

4) Ne prenez pas l'acide alendronique au coucher ou avant de vous lever.

5) 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 et contactez votre médecin.

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

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 oubliez une dose, prenez simplement un comprimé d'acide alendronique 70 mg le matin suivant le moment où vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Ensuite, reprenez la prise d'un comprimé par semaine le jour choisi, comme prévu initialement.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Il est important de continuer à utiliser l'acide alendronique Accord aussi longtemps que votre médecin le prescrit. On ne sait pas combien de temps vous pouvez prendre l'acide alendronique Accord. Consultez donc régulièrement votre médecin pour savoir si vous devez continuer à prendre ce médicament et si l'acide alendronique Accord est toujours le bon médicament pour vous.

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

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants. Ceux-ci peuvent être graves et nécessiter une assistance 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 entraîner des difficultés à respirer ou à avaler ; réactions cutanées sévères
- douleur dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflement ou ulcères dans la bouche, engourdissement ou sensation de 'lourdeur' dans la mâchoire ou dent qui se déchausse. Cela peut être un signe de lésion osseuse de la mâchoire (ostéonécrose), généralement associé 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 une gêne dans votre cuisse, hanche ou aine. Cela peut être un signe précoce d'une fracture possible du fémur.
- douleur osseuse, musculaire et/ou articulaire sévère.
- D'autres effets indésirables incluent :
- Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :
- douleur osseuse, musculaire et/ou articulaire parfois sévère.

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

- gonflement des articulations
- douleur abdominale, 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 survenir chez 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 goudroneuses
- éruption cutanée
- rougeur de la peau
- vision floue, douleur ou rougeur de l'œil
- symptômes fébriles transitoires, tels que douleurs musculaires et sensation de malaise, parfois avec fièvre, généralement au début du traitement
- troubles du goût

Rarement (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 graves ou avec saignements)
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage - le tube qui relie votre bouche à votre estomac)
- éruption cutanée aggravée par 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 auriculaires, un écoulement de l'oreille et/ou une otite. Cela peut être un signe de 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](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider 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.
- Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans 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 pollueront pas 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 70 mg d'acide alendronique (sous forme d'alendronate de sodium).

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

À quoi ressemble l'Acide Alendronique Accord et combien y a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés d'acide alendronique 70 mg sont disponibles sous forme de comprimés ovales, biconvexes, blancs à blanc cassé, avec l'inscription 'AHI' sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Les comprimés d'acide alendronique 70 mg sont disponibles en plaquettes OPA-AI-PVC/AI de 4 ou 12 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement 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. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Pologne RVG 100474

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

Pays	Nom proposé
Estonie	: Alendronic Acid Accord 70 mg, comprimés
Italie	: Alendronato AHCL 70 mg Comprimés
Lituanie	: Alendronic Acid Accord 70 mg comprimés
Slovénie	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Comprimés
Pays-Bas	: Alendronique acide Accord 70 mg comprimés
Chypre	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Comprimés
Irlande	: Comprimés d'acide alendronique 70 mg une fois par semaine
Royaume-Uni	: Comprimés d'acide alendronique 70 mg une fois par semaine

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