

Notice : Informations pour le patient
Ibandronique Acide Teva 150 mg comprimés pelliculés
ibandronique acide

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Ibandronique Acide Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Ibandronique Acide Teva
3. Comment prendre Ibandronic Acid Teva
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Ibandronic Acid Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ibandronic Acid Teva et dans quel cas est-il utilisé

Ibandronic Acid Teva appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates. Il contient la substance active substance ibandronic acide. Ibandronic Acid Teva peut inverser la perte osseuse en arrêtant davantage de perte osseuse et en augmentant la masse osseuse chez la plupart des femmes qui le prennent, même si elles ne pourront pas voir ou sentir une différence. Ibandronic L'Acide Teva peut aider à réduire les risques de fractures osseuses. Cette réduction des fractures a été démontrée pour la colonne vertébrale mais pas pour la hanche.

Ibandronic L'Acide Teva vous est prescrit pour traiter l'ostéoporose post-ménopausique car vous avez un risque accru de fractures. L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement des os, qui est courant chez les femmes après la ménopause. À la ménopause, les ovaires d'une femme cessent de produire l' hormone féminine, œstrogène, qui aide à maintenir son squelette en bonne santé.

Plus une femme atteint la ménopause tôt, plus son risque de fractures dues à l'ostéoporose est élevé.

D'autres facteurs peuvent augmenter le risque de fractures, notamment :

- un apport insuffisant en calcium et en vitamine D dans l'alimentation,
- le tabagisme ou une consommation excessive d'alcool,
- un manque de marche ou d'autres exercices avec mise en charge,
- des antécédents familiaux d'ostéoporose.

Un mode de vie sain vous aidera également à tirer le meilleur parti de votre traitement. Cela inclut :

- manger une alimentation équilibrée riche en calcium et en vitamine D,
- marcher ou pratiquer tout autre exercice avec mise en charge,
- ne pas fumer ; et ne pas boire trop d'alcool.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Ibandronic Acid Teva

Ne prenez pas Ibandronic Acid Teva

- Si vous êtes allergique à l'acide ibandronique ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la section 6).
- Si vous avez certains problèmes avec votre œsophage (œsophage) tels qu'un rétrécissement ou des difficultés à avaler.
- Si vous ne pouvez pas rester debout ou assis droit pendant au moins une heure (60 minutes) d'affilée.
- Si vous avez, ou avez eu dans le passé, un faible taux de calcium dans le sang. Veuillez consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Un effet secondaire appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONJ) (dommages osseux dans la mâchoire) a été rapporté très rarement dans le cadre de la surveillance post-commercialisation chez les patients recevant Ibandronic Acide Teva pour l'ostéoporose. ONJ peut également survenir après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir le développement de l'ONJ car c'est une condition douloureuse qui peut être difficile à traiter. Afin de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire, il y a certaines précautions que vous devriez prendre.

Des fractures atypiques des os longs, comme dans l'os de l'avant-bras (ulna) et le tibia, ont également été rapportées chez des patients recevant un traitement à long terme avec l'Ibandronate. Ces fractures surviennent après un traumatisme minime, voire aucun, et certains patients ressentent une douleur dans la zone de la fracture avant de présenter une fracture complète.

Avant de recevoir le traitement, informez votre médecin/infirmière (professionnel de santé) si :

- vous avez des problèmes avec votre bouche ou vos dents, tels qu'une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives ou une extraction dentaire prévue.
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu de contrôle dentaire depuis longtemps.
- vous êtes fumeur (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires).
- vous avez déjà été traité avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir les troubles osseux).
- vous prenez des médicaments appelés corticostéroïdes (comme la prednisolone ou la dexaméthasone).
- vous avez un cancer.

Votre médecin peut vous demander de subir un examen dentaire avant de commencer le traitement avec Ibandronique Acid Teva.

Pendant le traitement, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et recevoir des contrôles dentaires de routine. Si vous portez des prothèses dentaires, assurez-vous qu'elles s'ajustent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (par exemple, des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et dites à votre dentiste que vous êtes traité avec Ibandronic Acid Teva.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous ressentez des problèmes avec votre bouche ou vos dents tels que des dents lâches, des douleurs ou un gonflement, une non-guérison des plaies ou un écoulement, car cela pourrait être des signes d'ostéonécrose de la mâchoire.

Certaines personnes doivent être particulièrement prudentes pendant qu'elles prennent Ibandronic Acid Teva. Parlez à votre médecin avant de prendre Ibandronic Acid Teva :

- Si vous avez des troubles du métabolisme minéral (comme une carence en vitamine D).
- Si vos reins ne fonctionnent pas normalement.
- Si vous avez des problèmes de déglutition ou de digestion.

Irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage/tuyau alimentaire (œsophage) souvent avec des symptômes de douleur sévère dans la poitrine, douleur sévère après avoir avalé de la nourriture et/ou des boissons, nausées sévères ou vomissements peuvent survenir, surtout si vous ne buvez pas un verre d'eau entier et/ou si vous vous allongez dans l'heure qui suit la prise de Ibandronic Acid Teva. Si vous développez ces symptômes, arrêtez de prendre Ibandronic Acid Teva et informez immédiatement votre médecin (voir section 3).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Ibandronic Acid Teva aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ibandronic Acid Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres

médicaments. En particulier :

- Compléments contenant du calcium, du magnésium, du fer ou aluminium, car ils pourraient éventuellement influencer les effets de Ibandronic Acid Teva.
- L'acide acétylsalicylique et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (y compris ibuprofène, diclofénac sodique et naproxène) peuvent irriter l'estomac et l'intestin. Ibandronic Acid Teva peut également le faire. Soyez donc particulièrement prudent si vous prenez des analgésiques ou des anti-inflammatoires pendant que vous prenez Ibandronic Acid Teva.

Après avoir avalé votre comprimé mensuel de Ibandronic Acid Teva, attendez 1 heure avant de prendre tout autre médicament, y compris les comprimés pour l'indigestion, les suppléments de calcium ou les vitamines.

Ibandronic Acid Teva avec nourriture et boisson

Ne prenez pas Ibandronic Acid Teva avec de la nourriture. Ibandronic Acid Teva est moins efficace s'il est pris avec de la nourriture.

Vous pouvez boire de l'eau mais pas d'autres boissons.

Après avoir pris Ibandronic Acid Teva, veuillez attendre 1 heure avant de prendre votre premier repas et d'autres boissons. (voir 3. Comment prendre Ibandronic Acid Teva).

Grossesse et allaitement

Ibandronic Acid Teva est destiné uniquement aux femmes ménopausées et ne doit pas être pris par les femmes qui pourraient encore avoir un enfant.

Ne prenez pas Ibandronic Acid Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Demandez à votre médecin ou pharmacien pour des conseils avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire et utiliser des machines car il est prévu que Ibandronic Acid Teva n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Ibandronic Acid Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Ibandronic Acid Teva

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose habituelle de Ibandronic Acid Teva est d'un comprimé une fois par mois.

Prendre votre comprimé mensuel

Il est important de suivre ces instructions attentivement. Elles sont conçues pour aider votre Ibandronic Acide

Le comprimé Teva atteint rapidement votre estomac, il est donc moins susceptible de causer une irritation.

- Prenez un Ibandronic Acide Teva 150 mg comprimé une fois par mois.
- Choisissez un jour du mois facile à retenir. Vous pouvez choisir soit la même date (comme le 1er de chaque mois) ou le même jour (comme le premier dimanche de chaque mois) pour prendre votre Ibandronic Acide Teva comprimé. Choisissez la date qui convient le mieux à votre routine.
- Prenez votre Ibandronic Acide Teva comprimé au moins 6 heures après avoir mangé ou bu quelque chose, sauf de l'eau.
- Prenez votre Ibandronic Acide Teva comprimé
- après vous être levé pour la journée, et
- avant de manger ou de boire quoi que ce soit (à jeun)
- Avalez votre comprimé avec un grand verre d'eau (au moins 180 ml).

Ne prenez pas votre comprimé avec de l'eau à haute concentration de calcium, du jus de fruit ou toute autre

boisson. S'il y a une inquiétude concernant des niveaux potentiellement élevés de calcium dans l'eau du robinet (eau dure),

il est conseillé d'utiliser de l'eau en bouteille à faible teneur en minéraux.

- Avalez votre comprimé entier, — ne le mâchez pas, ne l'écrasez pas et ne le laissez pas se dissoudre dans votre bouche.

- Pendant l'heure suivante (60 minutes) après avoir pris votre comprimé

- ne vous allongez pas ; si vous ne restez pas en position verticale (debout ou assis), une partie du médicament

pourrait refluer dans votre œsophage

- ne mangez rien

- ne buvez rien (sauf de l'eau si vous en avez besoin)

- ne prenez aucun autre médicament

- Après avoir attendu une heure, vous pouvez prendre votre premier repas et boisson de la journée. Une fois que vous avez

mangé, il est possible de s'allonger si vous le souhaitez, et de prendre tout autre médicament dont vous avez besoin.

Continuer à prendre Ibandronic Acide Teva

Il est important de continuer à prendre Ibandronic Acide Teva chaque mois, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit

pour vous. Après 3-5 ans d'utilisation Ibandronic Acid Teva, veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous

devez continuer à prendre Ibandronic Acid Teva.

Si vous prenez plus de Ibandronic Acid Teva que vous ne devriez

Si vous avez pris plus d'un comprimé par erreur, buvez un grand verre de lait et parlez à votre médecin

immédiatement.

Ne vous faites pas vomir, et ne vous allongez pas — cela pourrait causer Ibandronic Acid Teva de irriter votre œsophage.

Si vous oubliez de prendre Ibandronic Acid Teva

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé le matin du jour choisi, ne prenez pas de comprimé plus tard

dans la journée.

Au lieu de cela, consultez votre calendrier et découvrez quand est votre prochaine dose prévue.

- Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi et que votre prochaine dose prévue est seulement dans 1

à 7 jours...

Ne prenez jamais deux comprimés de Ibandronic Acid Teva dans la même semaine. Vous devez attendre

la prochaine dose prévue et la prendre normalement ; puis, continuez à prendre un comprimé une fois par

mois aux jours prévus que vous avez marqués sur votre calendrier.

- Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi et que votre prochaine dose prévue est dans plus

de 7 jours...

Vous devez prendre un comprimé le lendemain matin après le jour où vous vous en souvenez ; puis, continuez à prendre un comprimé une fois par mois aux jours prévus que vous avez marqués sur votre calendrier.

4. Effets indésirables possibles

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

Parlez immédiatement à une infirmière ou à un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants -

vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur sévère dans la poitrine, douleur sévère après avoir avalé de la nourriture ou des boissons, nausées sévères ou vomissements, difficulté à avaler. Vous pouvez avoir une inflammation sévère de votre œsophage/tube digestif, éventuellement

avec des plaies ou un rétrécissement de l'œsophage/tube digestif

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

- démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, avec des difficultés à respirer.

- douleur oculaire persistante et inflammation

- nouvelle douleur, faiblesse ou inconfort dans votre cuisse, hanche ou aine. Vous pouvez avoir des signes précoces d'une possible fracture inhabituelle du fémur

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- douleur ou plaie dans votre bouche ou mâchoire. Vous pouvez avoir des signes précoces de problèmes sévères de la mâchoire (nécrose [tissu osseux mort] dans l'os de la mâchoire)

- Parlez à votre médecin si vous avez des douleurs à l'oreille, un écoulement de l'oreille, et/ou une infection de l'oreille. Cela pourrait être des signes de dommages osseux dans l'oreille.

- réaction allergique grave, potentiellement mortelle

- réactions cutanées sévères indésirables

Autres effets secondaires possibles

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

- mal de tête

- brûlures d'estomac, inconfort à avaler, douleur à l'estomac ou au ventre (peut être dû à une inflammation

de l'estomac), indigestion, nausée, avoir, diarrhée (diarrhée)

crampes musculaires, raideur des articulations et des membres

- symptômes grippaux, y compris fièvre, tremblements et frissons, sensation de malaise, douleurs osseuses et

douleurs musculaires et articulaires. Parlez à une infirmière ou à un médecin si des effets deviennent gênants ou durent

plus de quelques jours

- éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vertiges

- flatulences (pets, sensation de ballonnement)

- douleurs dorsales
- sensation de fatigue et d'épuisement
- crises d'asthme
- symptômes de faibles niveaux de calcium dans le sang (hypocalcémie) y compris crampes ou spasmes musculaires

et/ou sensation de picotement dans les doigts ou autour de la bouche

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

- inflammation du duodénum (première section de l'intestin) causant des douleurs à l'estomac
- urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible

non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration

mentionné à l'Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Ibandronic Acid Teva

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La

date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment

jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que Ibandronic Acid Teva contient

- La substance active est ibandronique acide.

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg ibandronique acide (sous forme de monohydrate de sodium).

- Les autres ingrédients sont :

noyau du comprimé : cellulose microcristalline, povidone K-30, crospovidone (type A), silice colloïdale

anhydre, acide stéarique

enrobage du comprimé : dioxyde de titane (E 171), hypromellose, macrogol 400, polysorbate 80.

À quoi ressemble Ibandronique Acide Teva et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés Ibandronique Acide Teva sont blancs, biconvexes, en forme de capsule, gravés « I150 »

d'un côté et lisse de l'autre.

Ibandronic Acid Teva est disponible en plaquettes (PVC/Aclar/PVC – Aluminium) en boîtes de 1 ou 3 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas forcément commercialisées.

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

Titulaire de l' autorisation de mise sur le marché :

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Fabricant :

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hongrie

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

République tchèque

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Pologne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'Autorisation

d'Autorisation de Mise sur le Marché :

Belgique/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lituanie

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgarie

Teva Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danemark

Teva Denmark A/S

Tél.: +45 44985511

Malte

Teva Pharmaceuticals Ireland

L'Irlande

Tél: +44 2075407117

Allemagne

TEVA GmbH

Tél: +49 73140208

Pays-Bas

Teva Nederland B.V.

Tél: +31 8000228400

Estonie

UAB Teva Baltics Estonie filiale

Tél: +372 6610801

Norvège

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Grèce

TEVA HELLAS A.E.

Tél: +30 2118805000

Autriche

ratiopharm Medicaments Distribution-GmbH

Tél: +43 1970070

Espagne

Teva Pharma, S.L.U.

Tél: +34 913873280

Pologne

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Roumanie

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlande

Teva Pharmaceuticals Irlande

Tel: +44 2075407117

Slovénie

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islande

Teva Pharma Islande ehf.

Téléphone: +354 5503300

Slovaquie république

TEVA Pharmaceuticals Slovaquie s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italie

Teva Italie S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finlande

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Suède

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Lettonie

UAB Teva Baltics filiāle en Lettonie

Tel: +371 67323666

Royaume-Uni (Irlande du Nord)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlande

Tel: +44 2075407117

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/YYYY}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments :

<https://www.ema.europa.eu/>