

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Risedronaat Sandoz 35 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Risedronaat Sandoz 35 mg comprimés pelliculés

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

Notice : Information du patient

Risedronaat Sandoz 35 mg comprimés pelliculés

risédronate sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Risedronaat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risedronaat Sandoz?
3. Comment prendre Risedronaat Sandoz?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Risedronaat Sandoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Risedronaat Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Risedronaat Sandoz s'utilise pour le **traitement de l'ostéoporose** chez

- les femmes après la ménopause, même en cas d'ostéoporose sévère. Il diminue le risque de fractures vertébrales et de la hanche.
- les hommes présentant un risque élevé de fractures.

Risedronaat Sandoz fait partie d'un groupe de médicaments appelés bisphosphonates. Il agit directement

sur les os pour les renforcer et les rendre ainsi moins sujets aux fractures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Risedronaat Sandoz ?

Ne prenez jamais Risedronaat Sandoz si vous

- êtes **allergique** au risédronate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- avez des **taux de calcium sanguin inférieur à la normale**.
- êtes susceptible d'être **enceinte**, si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.
- **allaitez**.
- avez de graves **problèmes rénaux**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si l'un des éléments suivants s'applique à votre cas:

- incapacité à se tenir debout ou assis en position verticale pendant au moins 30 minutes
- anomalies des os ou de l'absorption, de la conversion et/ou de l'excrétion des minéraux, par exemple :
 - carence en vitamine D
 - anomalies de l'hormone parathyroïdienneCes deux situations sont susceptibles d'engendrer des taux de calcium inférieurs à la normale.
- des problèmes antérieurs avec votre œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), tels qu'une douleur ou une difficulté pour avaler les aliments, ou on vous a dit précédemment que vous aviez un œsophage de Barrett (une affection associée à des modifications des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage).
- si vous souffrez ou avez souffert de douleur, de gonflement ou d'engourdissement de la mâchoire, d'une sensation de « lourdeur » de la mâchoire ou de déchaussement d'une dent.
- si vous subissez actuellement un traitement dentaire ou devez subir une intervention de chirurgie dentaire.
Signalez à votre dentiste que vous êtes sous traitement par Risedronaat Sandoz.
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (p. ex. lactose), contactez- le avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

Risedronaat Sandoz ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 18 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Risedronaat Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments contenant l'une des substances suivantes réduisent l'effet de Risedronaat Sandoz en cas de prise simultanée :

- calcium
- magnésium
- aluminium, présent par exemple dans certains médicaments contre les brûlures d'estomac
- fer

Prenez ces médicaments au moins 30 minutes après votre comprimé de Risedronaat Sandoz.

Risedronaat Sandoz avec des aliments et boissons

Ne prenez pas votre comprimé de Risedronaat Sandoz **avec des aliments ou des boissons** autres que de l'eau plate, cela afin qu'il puisse agir correctement. Ceci vaut tout particulièrement pour les produits laitiers comme le lait, car ils contiennent du calcium.

Vous ne pouvez consommer des aliments ou boissons autres que de l'eau plate qu'au moins 30 minutes après avoir pris votre comprimé de Risedronaat Sandoz.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Risedronaat Sandoz si vous êtes susceptible d'être enceinte, si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

Le risque associé à l'utilisation de risédronate sodique chez la femme enceinte n'est pas connu. Ne prenez pas Risedronaat Sandoz si vous allaitez.

Risedronaat Sandoz ne doit être utilisé que pour traiter les femmes post-ménopausées et les hommes.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été décrit que Risedronaat Sandoz affecte l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Risedronaat Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Risedronaat Sandoz?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez chaque semaine votre comprimé de Risedronaat Sandoz le jour choisi.

Mode d'utilisation

Avalez le comprimé entier :

- **le matin**, au moins 30 minutes avant la première ingestion d'aliments, de boissons ou d'un autre médicament
- en position assise ou debout, pour éviter des brûlures d'estomac
- avec au moins un verre (120 ml) d'eau plate
- avalez-le entier. Ne le sucez pas et ne le croquez pas.

Ne vous allongez pas au cours des 30 minutes qui suivent la prise du comprimé.

Votre médecin vous indiquera si vous devez prendre des suppléments de calcium ou de vitamines.

Durée d'utilisation

Veuillez consulter votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement. Elle sera **déterminée par** votre **médecin**.

Si vous avez pris plus de Risedronaat Sandoz que vous n'auriez dû

Buvez un verre de lait et informez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Risedronaat Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Risedronaat Sandoz

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour choisi, prenez-le le jour où vous vous en souvenez. Recommencez à prendre un comprimé une fois par semaine le jour de prise normale des comprimés.

Ne prenez pas deux comprimés le même jour pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre Risedronaat Sandoz

Si vous arrêtez le traitement, vous risquez de commencer à perdre de la masse osseuse. Discutez avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

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 indésirables éventuels ?

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

Arrêtez de prendre Risedronaat Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- symptômes **d'une réaction allergique grave**, tels que
 - un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou du cou
 - des difficultés à avaler
 - des difficultés à respirer
- **réactions cutanées** telles que
 - formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et d'autres surfaces humides du corps (parties génitales) (syndrome de Stevens-Johnson)
 - taches rouges palpables sur la peau provoquées par une inflammation des petits vaisseaux sanguins (vascularite leucocytoclasique)
 - éruption cutanée rouge sur de nombreuses parties du corps et/ou perte de la couche superficielle de la peau (nécrolyse épidermique toxique).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- inflammation oculaire, s'accompagnant habituellement de douleur, de rougeur et de sensibilité à la lumière.
- dégénérescence de l'os de la mâchoire associée à un retard de cicatrisation et à une infection, souvent consécutive à une extraction dentaire.
- difficultés à avaler et douleur lors de la déglutition, douleur au niveau de la poitrine, apparition ou aggravation de brûlures d'estomac.

Fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- indigestion, nausées, maux d'estomac, crampes d'estomac ou dérangement gastrique, constipation, sensation de réplétion, ballonnement, diarrhée
- douleur au niveau des os, des muscles ou des articulations
- maux de tête

Peu fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation ou ulcère de l'œsophage provoquant des difficultés à avaler et une douleur lors de la déglutition
- une inflammation de l'estomac et de la première partie de l'intestin grêle, immédiatement après la sortie de l'estomac
- inflammation de l'iris se manifestant par des yeux rouges et douloureux et des troubles visuels

Rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000

- inflammation de la langue s'accompagnant de gonflement et éventuellement de douleur
- rétrécissement de l'œsophage
- anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique
- diminution de la concentration sanguine en calcium et en phosphates (ces modifications sont habituellement légères, surviennent au début du traitement et ne causent aucun symptôme)
- une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut se produire dans de rares cas, en particulier chez des patientes sous traitement prolongé pour l'ostéoporose.
Contactez votre médecin si vous présentez une douleur, une faiblesse ou une gêne au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, cela pourrait être un signe précoce de fracture possible de l'os de la cuisse.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

Après la commercialisation du médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence indéterminée)

- Perte de cheveux
- Affections au niveau du foie, dont certains cas étaient graves

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Risedronaat Sandoz?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture:

Bouteilles: 6 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Risedronaat Sandoz

- La substance active est le risédronate sodique. Chaque comprimé pelliculé contient 35 mg de risédronate sodique, équivalent à 32,5 mg d'acide risédronique.

- Les autres composants sont : dans le noyau du comprimé cellulose microcristalline, crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium ; dans le pelliculage hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172)

Aspect de Risedronaat Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ovale, orange, à face supérieure et inférieure arrondie, portant la mention « 35 » sur une face.

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des plaquettes en PVC/Alu et insérés dans un carton ou sont emballés dans des flacons HDPE avec une fermeture en polyéthylène.

Présentations :

Plaquette : 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimés pelliculés

Flacon : 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plaquette: 1637 PI 572 F3

Flacon: BE376616

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AU	Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten
BE	Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten
ES	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Risedronate Sandoz 35 mg, comprimé pelliculé
GB	Risedronate Sandoz 35 mg Film-coated Tablets
IT	Risedronato sandoz
NL	Natriumrisedronaat Sandoz Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
PT	Risedronato de sódio Sandoz 35 mg Comprimido revestido por película
SE	Risedronat Sandoz 35 mg filmdragerade tabletter
SI	Natrijev risedronat 35 mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2020.