

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Importé d'Irlande.

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

Osteomel Once Weekly 70mg Tablets

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Nom du médicament de référence belge :

Alendronate EG 70 mg comprimés

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Alendronate EG 70 mg comprimés

Acide alendronique

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 ou votre pharmacien. 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 qu'Alendronate EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate EG
3. Comment prendre Alendronate EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alendronate EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Alendronate EG et dans quel cas est-il utilisé

Alendronate EG appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates. L'alendronate prévient la perte osseuse et réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Alendronate EG est indiqué

- dans le traitement de l'ostéoporose. Alendronate EG réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche chez la femme.

Alendronate EG est un traitement appliqué une fois par semaine.

L'ostéoporose est une maladie caractérisée par une diminution et un affaiblissement de la masse osseuse. Au début, l'ostéoporose ne présente généralement pas de symptômes. En cas de non traitement, elle peut cependant causer des fractures osseuses. Bien que, d'habitude, celles-ci causent des douleurs, il se peut qu'une fracture de la colonne vertébrale reste inaperçue jusqu'au moment où elle entraîne une perte de la taille. Des fractures peuvent se produire pendant les activités quotidiennes normales (p. ex. lorsqu'on soulève quelque chose) ou résulter d'une blessure mineure sans effet nocif sur l'os sain. Les fractures se produisent en général au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet et sont susceptibles de provoquer non seulement des douleurs mais aussi des problèmes considérables tels qu'un dos voûté (bosse de la douairière) et une perte de mobilité.

Outre votre traitement par Alendronate EG, votre médecin peut vous proposer de changer votre style de vie (il peut p.ex. vous recommander de faire des exercices et de suivre un régime alimentaire ou d'arrêter de fumer) afin d'améliorer votre condition physique. Consultez votre médecin pour obtenir plus d'informations au sujet des changements du style de vie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate EG

Ne prenez jamais Alendronate EG

- si vous êtes allergique à l'alendronate, à d'autres bisphosphonates ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage (le tube liant votre bouche à votre estomac) tels qu'un rétrécissement, ou votre œsophage ne fonctionne pas bien et entraîne des difficultés de déglutition (une affection appelée achalasie)
- si vous êtes incapable de vous tenir droit en position debout ou assise pendant au moins 30 minutes
- si votre taux sanguin de calcium est faible

Ne prenez pas les comprimés si vous pensez qu'une des mises en garde susmentionnées est d'application pour vous. Adressez-vous d'abord à votre médecin et suivez ses conseils. (Voir également rubrique 3 "Comment prendre Alendronate EG").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alendronate EG

- si vous avez des problèmes de rein
- si vous avez l'une ou l'autre allergie
- si vous avez des problèmes de déglutition ou de digestion, par exemple une inflammation de la paroi gastrique ou du duodénum (première partie de l'intestin grêle), ou si vous avez eu une maladie gastro-intestinale grave comme un ulcère gastrique ou duodéal, des saignements gastro-intestinaux ou si, au cours de l'année passée, vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau de l'estomac ou de l'œsophage.
- si votre médecin vous a communiqué que vous avez un œsophage de Barrett (une affection associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage)
- si vous avez des problèmes d'absorption de calcium ou d'autres troubles susceptibles d'entraîner des taux sanguins faibles de calcium tels que des concentrations faibles en vitamine D ou la glande parathyroïdienne ne fonctionne pas bien (une affection appelée hypoparathyroïdisme). Votre médecin peut vous prescrire un supplément de calcium ou de vitamine D afin de prévenir des taux faibles de calcium dans votre sang.
- si vous avez un cancer
- si vous prenez des corticostéroïdes (des médicaments pouvant être utilisés pour le traitement d'inflammations)
- si vous subissez de la chimiothérapie ou de la radiothérapie
- si vous prenez des inhibiteurs de l'angiogénèse (tels que le bevacizumab ou la thalidomide)

- si vous fumez
- si vous avez un mauvais état dentaire, une maladie de gencive, ou si vous avez planifié une extraction dentaire

Il est possible que l'on vous conseille de subir un examen dentaire avant de débiter le traitement par Alendronate EG.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire pendant le traitement par Alendronate EG. Vous devez subir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement et vous devez contacter votre médecin ou votre dentiste si vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mobilité des dents, une douleur ou un gonflement.

Informez votre dentiste que vous prenez Alendronate EG si vous êtes traité par celui-ci ou si vous allez subir une chirurgie dentaire ou si vous allez vous faire extraire une dent.

Une irritation, une inflammation ou une ulcération de l'œsophage s'accompagnant souvent de symptômes tels qu'une douleur dans la poitrine, une brûlure d'estomac ou des difficultés ou une douleur quand vous avalez, peuvent survenir, en particulier si vous ne suivez pas correctement les instructions de posologie ou les instructions de votre médecin (voir également rubrique 3 « Comment prendre Alendronate EG »). Arrêtez la prise d'Alendronate EG et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ». Si vous ne tenez pas compte de ces symptômes et si vous continuez à prendre vos comprimés, il est probable que ces réactions de l'œsophage s'aggravent.

Les taux de calcium et de phosphate peuvent être influencés par ces comprimés. Il est important que vous communiquiez à votre médecin que vous prenez Alendronate EG si vous subissez un examen de sang.

Enfants et adolescents

Alendronate EG ne sera pas administré aux enfants et adolescents.

Autres médicaments et Alendronate EG

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

Veillez informer votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes (des médicaments pouvant être utilisés pour le traitement d'inflammations). Il est possible que vous ayez besoin de quelques examens avant l'initiation du traitement par Alendronate EG (p.ex. un examen dentaire).

Vous pouvez avoir un estomac irrité si vous prenez des antidouleurs (p. ex. de l'acide acétylsalicylique, de l'ibuprofène) en association avec Alendronate EG.

Les médicaments suivants interféreront probablement avec l'absorption d'Alendronate EG, s'ils sont utilisés simultanément:

- suppléments calciques
- antiacides (médicaments utilisés contre les brûlures d'estomac)
- certains médicaments oraux

Dès lors, après la prise d'Alendronate EG vous devez attendre au moins 30 minutes avant de prendre tout autre médicament (voir également rubrique 3 "Comment prendre Alendronate EG").

Alendronate EG avec les aliments et boissons

Il est probable que la prise concomitante d'Alendronate EG et d'aliments et boissons (y compris l'eau minérale) diminuent l'efficacité du médicament. Dès lors, il est important que vous suiviez les conseils donnés dans la rubrique 3 "Comment prendre Alendronate EG".

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Alendronate EG si vous êtes ou pensez que vous êtes enceinte.

Allaitement

Ne prenez pas Alendronate EG si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alendronate EG peut causer des effets indésirables (comme une vision floue, des vertiges et des douleurs sévères au niveau des os, des muscles ou des articulations) qui peuvent influencer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Les réactions individuelles à l'Alendronate EG peuvent varier (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").

Alendronate EG contient du lactose

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

Alendronate EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Alendronate EG

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

La dose recommandée d'Alendronate EG est d'un comprimé **une fois par semaine** (choisissez toujours le même jour de la semaine).

Il est très important que vous suiviez méticuleusement les instructions ci-après pour que vous bénéficiiez au maximum de votre médicament et évitiez ainsi des problèmes au niveau de votre œsophage.

1. Avant de manger, de boire ou de prendre d'autres médicaments, prenez le comprimé d'Alendronate EG entier au lever matinal avec un grand verre d'eau du robinet uniquement (ne prenez pas d'eau minérale, pas moins de 200 ml).
 - Ne prenez pas le comprimé avec de l'eau minérale (plate ou pétillante).
 - Ne prenez pas le comprimé avec du café ou du thé.
 - Ne prenez pas le comprimé avec du jus de fruit ou du lait.
2. Ne mâchez ou ne broyez pas le comprimé, ou ne le laissez pas fondre dans votre bouche.
3. Ne vous allongez pas – tenez-vous entièrement debout (en position assise, debout ou en se promenant) – durant au moins 30 minutes après la prise du comprimé. Ne vous allongez pas tant que vous n'avez pas pris votre premier repas du jour.
4. Après avoir avalé Alendronate EG, attendez au moins 30 minutes avant de prendre les premières boissons, les premiers aliments ou autres médicaments du jour, y compris des antiacides, des suppléments calciques et des vitamines. Alendronate EG n'a un effet efficace que lorsque pris à jeun.
5. Ne prenez pas Alendronate EG avant de vous coucher ou avant de vous lever.
6. Arrêtez la prise d'Alendronate EG et prenez contact avec votre médecin, si vous présentez des difficultés ou des douleurs lors de la déglutition, des douleurs thoraciques, ou de nouvelles brûlures d'estomac ou une aggravation de celles-ci.

7. Il est important que vous continuiez la prise d'Alendronate EG tout le long de la durée prescrite par votre médecin. Alendronate EG ne peut traiter l'ostéoporose que lorsque vous continuez à prendre les comprimés.

Si vous avez pris plus d'Alendronate EG que vous n'auriez dû

Si, par accident, vous avez pris trop de comprimés, buvez un grand verre de lait pour que les comprimés perdent leur effet et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). N'essayez pas de vomir et ne vous allongez pas.

Les symptômes d'une overdose par alendronate peuvent inclure

- un taux sanguin faible de calcium avec des symptômes tels que des sensations de la peau, p.ex. engourdissement, brûlure, picotements, démangeaisons ou fourmillements (paresthésie) ou contraction involontaire des muscles
- taux sanguin faible de phosphate avec des symptômes tels que dysfonction et faiblesse musculaires
- gênes à l'estomac et brûlures d'estomac
- inflammation de l'œsophage ou de la paroi stomacale et ulcères.

Si vous oubliez de prendre Alendronate EG

Si vous ratez une dose, prenez tout simplement un comprimé le lendemain matin, le jour après que vous vous en êtes rendu compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas de dose double le même jour. Ensuite, continuez à suivre votre schéma d'un comprimé par semaine, au jour initialement choisi. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Alendronate EG

Consultez toujours votre médecin, si vous voulez arrêter la prise d'Alendronate EG ou si vous voulez changer la posologie prescrite. N'interrompez ou n'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

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 la prise d'Alendronate EG et consultez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un des symptômes suivants:

- symptômes d'une réaction allergique sévère (angio-œdème; survient rarement [peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000]) tels que
 - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge et/ou
 - difficultés à déglutir et à respirer et/ou
 - urticaire
- réactions cutanées sévères (surviennent très rarement [peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000]) telles que éruption, formation de vésicules ou d'autres effets sur la peau, les yeux, la bouche ou les parties molles, démangeaisons ou température élevée (symptômes de réactions cutanées appelés syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique)
- douleurs thoraciques, brûlures d'estomac (nouvelles ou aggravées), difficultés ou douleurs lors de la déglutition (pouvant être le signe d'une irritation, une inflammation ou une ulcération de l'œsophage; survient fréquemment [peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10]). Si vous ignorez ces symptômes et continuez à prendre les comprimés, il est probable que ces réactions œsophagiennes s'aggravent.

Les autres effets incluent:

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

- douleur dans les os, les muscles et/ou les articulations, parfois grave

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

- maux de tête
- étourdissements
- douleur abdominale, gênes à l'estomac ou renvois après avoir mangé, constipation, sensation d'avoir le ventre plein ou ballonné, diarrhée, flatulence
- perte de cheveux (alopécie)
- démangeaisons
- gonflement des articulations
- fatigue
- gonflement des mains ou des jambes
- vertiges

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

- nausées, vomissements
- irritation ou inflammation de l'œsophage ou de l'estomac, lésions au niveau de la paroi œsophagienne (érosions œsophagiennes)
- selles noires ou goudronneuses
- éruption cutanée, rougeur de la peau
- troubles du goût
- inflammation de l'œil accompagnée d'une vision trouble, d'une douleur ou rougeur dans l'œil
- symptômes pseudo-grippaux transitoires tels qu'une douleur dans les muscles, une sensation de malaise général s'accompagnant parfois d'une fièvre survenant généralement au début du traitement

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- sténose (rétrécissement) de l'œsophage
- ulcères dans la bouche ou la gorge quand les comprimés ont été mâchés ou sucés
- ulcères gastro-intestinaux (parfois sévères ou avec des saignements)
- éruption cutanée s'aggravant par la lumière solaire
- symptômes de taux faibles de calcium dans le sang, y compris crampes ou spasmes musculaires et/ou sensation de picotements dans les doigts ou autour de la bouche
- douleur dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflement ou petits ulcères dans la bouche, insensibilité ou sensation lourde de la mâchoire, ou perte d'une dent. Ces symptômes peuvent être des signes d'une dégénérescence du tissu osseux de la mâchoire (ostéonécrose), généralement associée à un rétablissement ralenti et une infection, souvent après l'extraction d'une dent. Prenez contact avec votre médecin et dentiste, si de tels symptômes surviennent chez vous.
- fracture inhabituelle de l'os de la cuisse. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse.

Très rare (peut 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.

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

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Alendronate EG

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 et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Alendronate EG

La substance active est l'alendronate sodique trihydraté. Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique sous forme d'alendronate sodique trihydraté.

Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Aspect de Alendronate EG et contenu de l'emballage extérieur

Alendronate EG 70 mg comprimés est disponible sous forme de comprimés ovales blancs ou blanc cassé, longueur: 12,90 mm, largeur: 7,25 mm.

Les comprimés sont disponibles sous plaquette triplex contenant 2, 4, 8, 12, 14, 24 et 40 comprimés ou sous sachet en aluminium contenant 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 et 100 comprimés.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

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

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary, E91 D768 - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé

- Centrafarm Services BV – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda – Pays-Bas
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande
- Jutta Pharma GmbH - Gutenbergstrasse 13 - 24941 Flensburg - Allemagne
- Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. - Calle Solana 26 - 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid - Espagne
- PharmaCoDane Aps - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark
- Sanico NV - Veedijk 59 - Industriezone 4 – 2300 Turnhout - Belgique
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Doebbling - Vienna - Autriche

- STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - Turda City - Cluj County - Postal code 401135 - Roumanie

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

Autriche	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Belgique	Alendronate EG 70 mg tabletten
Danemark	Alendronat STADA
France	Alendronate EG 70mg, comprimé
Allemagne	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Irlande	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italie	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxembourg	Alendronate EG 70 mg comprimés
Malta	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Pays-Bas	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Espagne	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Suède	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

1637 PI 487 F3 (plaquette)/BE541431 (sachet)

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2022 / 11/2021.