

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés acide ibandronique

Veillez 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 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'Ibandronate EG 150 mg et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibandronate EG 150 mg?
3. Comment prendre Ibandronate EG 150 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ibandronate EG 150 mg?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ibandronate EG 150 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Ibandronate EG 150 mg appartient à une classe de médicaments appelée bisphosphonates. Il contient la substance active acide ibandronique. Ibandronate EG 150 mg peut inverser la perte osseuse en empêchant une plus grande perte osseuse et en augmentant la masse osseuse chez la plupart des femmes qui l'utilisent même si elles ne voient pas ou ne ressentent pas de différence. Ibandronate EG 150 mg peut réduire le risque de fractures. Cette réduction du risque de fractures a été montrée pour les vertèbres mais pas pour la hanche.

Ibandronate EG 150 mg vous est prescrit pour traiter votre ostéoporose post-ménopausique, parce que vous avez un risque augmenté de fractures. L'ostéoporose est une diminution de la densité et une fragilisation des os; il s'agit d'une affection courante chez les femmes après la ménopause. Au moment de la ménopause, les ovaires d'une femme cessent de produire des estrogènes, une hormone féminine qui aide à préserver la santé du squelette.

Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque de fractures ostéoporotiques est grand.

Les autres facteurs de risque de fractures sont les suivants:

- insuffisance des apports alimentaires en calcium et en vitamine D
- tabagisme ou consommation excessive d'alcool
- pratique insuffisante de la marche ou des exercices physiques « en charge » (activités qui sollicitent le poids du corps)
- antécédents familiaux d'ostéoporose

Un style de vie sain vous aidera également à bénéficier au maximum de votre traitement. Il convient donc:

- de suivre un régime équilibré riche en calcium et vitamine D
- de se promener ou de faire d'autres exercices chargeant les os
- de ne pas fumer et de ne pas boire trop d'alcool

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibandronate EG 150 mg?

Ne prenez jamais Ibandronate EG 150 mg

- si vous êtes allergique à l'acide ibandronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous présentez des problèmes d'œsophage tels qu'un rétrécissement de l'œsophage ou une difficulté à avaler
- si vous ne pouvez pas rester debout ou assise en position verticale pendant au moins une heure (60 minutes)
- si vous présentez, ou si par le passé vous avez présenté, une concentration trop basse de calcium dans le sang. Veuillez consulter votre médecin

Avertissements et précautions

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (lésion osseuse de la mâchoire) a été très rarement rapporté après commercialisation chez des patients recevant de l'acide ibandronique pour le traitement de l'ostéoporose. L'ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir le développement de l'ostéonécrose de la mâchoire car c'est une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être prises dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

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

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

Votre médecin peut vous demander de subir un examen dentaire avant de commencer un traitement par Ibandronate EG 150 mg.

Pendant votre traitement, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et recevoir des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste que vous êtes traité par Ibandronate EG 150 mg.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents comme un déchaussement des dents, des douleurs ou un gonflement, une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ceux-ci pourraient être les signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Certaines personnes doivent être particulièrement prudentes lorsqu'elles prennent Ibandronate EG 150 mg. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ibandronate EG 150 mg:

- si vous présentez un trouble du métabolisme minéral (comme un déficit en vitamine D)
- si vos reins ne fonctionnent pas normalement
- si vous avez des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs

Une irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage souvent associées à des symptômes comme une douleur sévère au niveau de la poitrine, une douleur sévère après l'ingestion d'aliments et/ou de boissons, de nausées sévères ou de vomissements, peuvent survenir, en particulier si vous n'avez pas

bu un grand verre d'eau plate peu minéralisée et/ou si vous vous êtes allongée dans l'heure qui a suivi la prise d'Ibandronate EG 150 mg. Si vous développez ces symptômes, arrêtez de prendre Ibandronate EG 150 mg et consultez immédiatement votre médecin (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Ibandronate EG 150 mg à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ibandronate EG 150 mg

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

- les suppléments contenant du calcium, du magnésium, du fer ou de l'aluminium, car ils peuvent influencer les effets d'Ibandronate EG 150 mg
- l'acide acétylsalicylique et les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (dont l'ibuprofène, le diclofénac sodique et le naproxène) peuvent irriter l'estomac et l'intestin. C'est également le cas des bisphosphonates (dont fait partie Ibandronate EG 150 mg). Soyez donc particulièrement prudente si vous prenez des antalgiques ou des anti-inflammatoires pendant que vous utilisez Ibandronate EG 150 mg

Après avoir avalé votre comprimé mensuel d'Ibandronate EG 150 mg, attendez 1 heure avant de prendre tout autre médicament, y compris les comprimés contre l'indigestion, les suppléments de calcium ou les vitamines.

Ibandronate EG 150 mg avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Ibandronate EG 150 mg avec des aliments. Ibandronate EG 150 mg est moins efficace s'il est pris avec des aliments.

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

De l'eau à forte concentration en calcium ne doit pas être utilisée. Si vous pensez que votre eau de robinet contient des niveaux potentiellement élevés de calcium (eau calcaire), il est conseillé d'utiliser de l'eau en bouteille avec une faible teneur en minéraux (voir rubrique 3).

Prenez Ibandronate EG 150 mg au moins 6 heures après avoir mangé ou bu quelque chose pour la dernière fois, ou après avoir pris n'importe quel autre médicament ou complément (p. ex. un produit contenant du calcium (lait), de l'aluminium, du magnésium ou du fer), sauf de l'eau.

Après avoir pris Ibandronate EG 150 mg, attendez 1 heure avant de prendre vos premiers aliments et d'autres boissons (voir rubrique 3. Comment prendre Ibandronate EG 150 mg?)

Grossesse et allaitement

Ibandronate EG 150 mg ne peut être utilisé que par les femmes post-ménopausées et ne doit pas être utilisé par des femmes toujours en âge de procréer.

Ne prenez pas Ibandronate EG 150 mg si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Il pourra être nécessaire d'arrêter l'allaitement pour prendre Ibandronate EG 150 mg.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines car Ibandronate EG 150 mg ne devrait avoir aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ibandronate EG 150 mg 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, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ibandronate EG 150 mg?

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'Ibandronate EG 150 mg est d'un comprimé une fois par mois.

Mode d'administration

Il est important que vous suiviez bien ces instructions pour faciliter un passage rapide du comprimé d'Ibandronate EG 150 mg jusqu'à votre estomac et contribuer à réduire le risque d'irritation.

- prenez un comprimé d'Ibandronate EG 150 mg une fois par mois
- choisissez le jour du mois dont vous vous souviendrez le plus facilement pour prendre votre comprimé d'Ibandronate EG 150 mg: soit une date fixe (par exemple le 1^{er} de chaque mois) ou le même jour (par exemple le premier dimanche de chaque mois). Choisissez le jour qui convient le mieux à vos habitudes
- prenez votre comprimé d'Ibandronate EG 150 mg au moins 6 heures après votre dernière prise d'aliments ou de boissons à l'exception de l'eau
- prenez votre comprimé d'Ibandronate EG 150 mg:
 - le matin après vous être levée, et
 - avant d'avoir mangé ou bu quoi que ce soit (l'estomac vide)
- avalez votre comprimé avec un grand verre d'eau (au moins 180 ml)

Ne prenez pas votre comprimé avec de l'eau à forte concentration en calcium, du jus de fruit ou toute autre boisson. Si vous pensez que votre eau de robinet contient des niveaux potentiellement élevés de calcium (eau calcaire), il est conseillé d'utiliser de l'eau en bouteille avec une faible teneur en minéraux.

- avalez votre comprimé entier - ne le mâchez pas, ne le croquez pas et ne le laissez pas se dissoudre dans la bouche
- pendant l'heure (60 minutes) qui suit la prise de votre comprimé:
 - ne vous allongez pas; si vous ne restez pas en position droite (debout ou assise), une partie du médicament peut repasser dans votre œsophage
 - ne mangez rien
 - ne buvez rien (sauf de l'eau en cas de besoin)
 - ne prenez aucun autre médicament
- une heure après la prise, vous pouvez prendre vos premiers aliments et boissons de la journée. Après avoir mangé, vous pouvez vous allonger si vous le souhaitez et vous pouvez prendre les autres médicaments dont vous avez besoin

Ne prenez pas votre comprimé au coucher ou avant de vous lever le matin.

Poursuite du traitement par Ibandronate EG 150 mg

Il est important de continuer à prendre Ibandronate EG 150 mg chaque mois, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Après 5 ans d'utilisation d'Ibandronate EG 150 mg, veuillez consulter votre médecin afin de savoir si vous devez continuer à prendre Ibandronate EG 150 mg.

Si vous avez pris plus d'Ibandronate EG 150 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris par erreur trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas; Ibandronate EG 150 mg pourrait irriter votre œsophage.

Si vous oubliez de prendre Ibandronate EG 150 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre votre comprimé d'Ibandronate EG 150 mg le matin du jour prévu, ne le prenez pas plus tard dans la journée mais consultez votre calendrier pour trouver quand les prochaines prises sont prévues:

- Si vous devez prendre votre prochain comprimé dans 1 à 7 jours...

Vous devez attendre le jour prévu pour la prise du prochain comprimé et prendre celui-ci normalement; puis, poursuivez le traitement d'un comprimé une fois par mois aux jours initialement prévus sur votre calendrier.

- Si vous devez prendre votre prochain comprimé dans plus de 7 jours...

Vous devez prendre un comprimé le lendemain matin du jour où vous avez constaté votre oubli; puis, poursuivez le traitement d'un comprimé une fois par mois aux jours initialement prévus sur votre calendrier.

Ne prenez jamais 2 comprimés d'Ibandronate EG 150 mg au cours de la même semaine.

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.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, parlez-en immédiatement à un(e) infirmier(ère) ou à un médecin - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

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

- douleur importante dans la poitrine, douleur importante quand vous avalez un aliment ou une boisson, nausées importantes ou vomissements, difficultés à avaler. Vous pourriez avoir une inflammation sévère de l'œsophage, pouvant être accompagnée d'ulcères ou d'un rétrécissement de l'œsophage

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

- démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, avec des difficultés à respirer
- douleur et inflammation oculaires persistantes
- douleur, faiblesse ou inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne survenant pour la première fois. Vous pourriez avoir les signes précoces d'une éventuelle fracture inhabituelle de l'os de la cuisse.

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

- douleur ou plaie dans la bouche ou la mâchoire. Vous pourriez avoir les signes précoces de problèmes sévères de la mâchoire (ostéonécrose (mort du tissu osseux) de la mâchoire)
- adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs, un écoulement et/ou une infection de l'oreille, car ces symptômes pourraient être des signes d'une lésion osseuse à l'oreille
- réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger
- réactions sévères de la peau

Autres effets indésirables possibles

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

- maux de tête
- brûlures d'estomac, inconfort quand vous avalez, douleur gastrique ou abdominale (peut être causée par une inflammation de l'estomac), indigestion, nausées, diarrhée (selles molles)
- crampes musculaires, raideur des articulations et des membres

- symptômes de type grippal, y compris fièvre, tremblements et frissons, sensation d'inconfort, douleurs osseuse, musculaire et articulaire. Adressez-vous à un(e) infirmier(ère) ou à un médecin si l'un des effets indésirables devient gênant ou persiste plus de quelques jours.
- éruption cutanée

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

- sensations vertigineuses
- flatulences (ballonnement)
- douleur dorsale
- sensation de fatigue et d'épuisement
- crises d'asthme
- symptômes d'un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), notamment crampes ou spasmes musculaires et/ou sensation de picotement dans les doigts ou autour de la bouche

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

- inflammation du duodénum (premier segment de l'intestin) entraînant une douleur de l'estomac
- urticaire

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibandronate EG 150 mg?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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.

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 Ibandronate EG 150 mg

- La substance active est l'acide ibandronique.
Chaque comprimé contient 150 mg d'acide ibandronique (sous forme d'acide ibandronique monosodique monohydraté).
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, crospovidone (E1202), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), fumarate de stéaryle sodique (noyau du

comprimé); alcool polyvinylique, macrogol/PEG 3350, talc (E553b) et dioxyde de titane (E171) (pelliculage du comprimé).

Aspect d'Ibandronate EG 150 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Ibandronate EG 150 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, de forme oblongue et portent la mention « I9BE » d'un côté et « 150 » de l'autre côté.

Ils sont disponibles sous plaquettes de 1, 3, 6, 9 ou 12 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

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

Fabricants

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nimègue - Pays-Bas

Synthon Hispania SL - C/ Castelló, 1 - 08830 Sant Boi de Llobregat - Espagne

STADApHarm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Eurogenerics N.V. - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

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

Belgique	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Ibandronic acid STADA 150 mg filmcoated tablets
République tchèque	Ibandronic acid STADA 150 mg potahované tablety
Danemark	Ibandronat STADA
Finlande	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	Acide Ibandronique EG 150 mg comprimé pelliculé
Allemagne	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Hongrie	Ibandronsav Stada 150 mg filmtabletta
Irlande	Ibandronic acid Clonmel 150 mg filmcoated tablets
Italie	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas	Ibandroninezuur STADA 150 mg filmomhulde tabletten
Pologne	Ibandronic acid STADA
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Roumanie	Acid ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Slovaquie	Ibandronic acid STADA
Slovénie	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Espagne	Ácido Ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

OPA/AI/PVC/AI: BE392147

PVC/PVDC/AI: BE392131

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 11/2022 / 08/2022.