

**Notice : information de l'utilisateur**  
**Alendronate Teva 70 mg comprimés**  
acide alendronique

**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.
- Il est particulièrement important de comprendre les informations de la rubrique 3 avant de prendre ce médicament.

**Que contient cette notice ?:**

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

**1. Qu'est-ce qu'Alendronate Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Qu'est-ce qu'Alendronate Teva ?**

Alendronate Teva est un comprimé contenant une substance active, l'acide alendronique (communément appelé alendronate), et qui appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. Alendronate Teva prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes ménopausées, et aide à la reconstruction de l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

**Dans quels cas Alendronate Teva est-il utilisé ?**

Votre médecin vous a prescrit Alendronate Teva pour traiter votre ostéoporose. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

**Alendronate Teva est un traitement hebdomadaire.**

**Qu'est-ce que l'ostéoporose ?**

L'ostéoporose est caractérisée par une diminution de la densité et une fragilisation des os, qui se produit fréquemment chez les femmes après la ménopause. A la ménopause, les ovaires arrêtent leur production d'hormones féminines, les œstrogènes, qui aident les femmes à conserver leur squelette sain. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent plus fragiles. Le risque d'ostéoporose est d'autant plus grand que la ménopause est précoce.

Au début, l'ostéoporose n'entraîne habituellement aucun symptôme. Cependant, si l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir. Bien que celles-ci fassent mal la plupart du temps, les fractures osseuses vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille.

Les fractures peuvent survenir lors des activités normales, quotidiennes telles que porter une charge, ou à la suite d'un traumatisme léger qui normalement ne provoqueraient pas de fracture de l'os. Les fractures surviennent généralement au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet, et peuvent non seulement provoquer des douleurs mais peuvent aussi entraîner des problèmes considérables dont un dos courbé (hypercyphose dorsale), et une perte de mobilité.

### **Comment traiter l'ostéoporose ?**

En plus de votre traitement par Alendronate Teva, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

<i>Arrêtant de fumer</i>	Le tabagisme semble augmenter le taux de perte osseuse, et peut donc augmenter le risque de fracture.
<i>Faisant de l'exercice</i>	Tout comme les muscles, les os ont besoin d'exercice pour rester forts et sains. Consulter votre médecin avant de commencer tout programme sportif.
<i>Ayant un régime équilibré</i>	Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre alimentation ou la prise éventuelle de compléments alimentaires (en particulier du calcium et de la vitamine D).

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate Teva ?**

### **Ne prenez jamais Alendronate Teva**

- si vous êtes allergique à l'acide alendronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de certains problèmes au niveau de l'œsophage (œsophage - tube qui relie votre bouche à votre estomac) tels que: rétrécissement ou difficulté à avaler.
- si vous ne pouvez pas tenir debout ou assis bien droit pendant au moins 30 minutes.
- si votre médecin vous a informé que vous avez un taux faible de calcium dans le sang.

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas, ne prenez pas les comprimés. Informez d'abord votre médecin et suivez son conseil.

### **Avertissements et précautions**

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

- vous souffrez de problèmes rénaux
- si vous avez, ou avez eu récemment, des difficultés pour avaler ou des problèmes digestifs.
- si votre médecin vous a dit que vous aviez un œsophage de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage).
- vous avez été informée que vous avez des difficultés d'absorption des minéraux dans l'estomac ou les intestins (syndrome de malabsorption).
- vous avez été informée que vous avez un taux de calcium bas dans le sang.
- vous avez une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives, une extraction dentaire planifiée ou si vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers.
- vous avez un cancer.
- vous êtes traité par chimiothérapie ou radiothérapie.
- vous prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse (tels que bévacizumab ou thalidomide) utilisés dans le traitement du cancer.

- vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone) utilisés dans le traitement de pathologies telles que l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et les allergies sévères.
- vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débiter le traitement par Alendronate Teva.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par Alendronate Teva. Vous devrez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devrez contacter votre médecin ou votre dentiste si vous rencontrez des problèmes bucco-dentaires tels que dents mobiles, douleur ou gonflement.

Une irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage (œsophage - tube qui relie votre bouche à votre estomac), souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, brûlures d'estomac, difficulté ou douleur pour avaler peuvent survenir, en particulier si les patientes ne boivent pas un grand verre d'eau et/ou si elles s'allongent moins de 30 minutes après avoir pris Alendronate Teva. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre Alendronate Teva après l'apparition de ces symptômes.

### **Enfants et adolescents**

Alendronate Teva ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Alendronate Teva**

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

S'ils sont pris ensemble, les compléments calciques, les antiacides et certains médicaments administrés par voie orale, sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de Alendronate Teva. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3.

Certains médicaments pour les rhumatismes ou des douleurs au long cours appelés AINS (par exemple : acide acétylsalicylique (aspirine) ou ibuprofène) peuvent entraîner des problèmes digestifs. Par conséquent, il est recommandé d'être prudent en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments et de Alendronate Teva.

### **Alendronate Teva avec des aliments et boissons**

S'ils sont pris ensemble, les aliments et boissons (y compris de l'eau minérale), sont susceptibles de rendre Alendronate Teva moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3.

### **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. Alendronate Teva n'est indiqué que pour les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre Alendronate Teva si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte ou si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des effets indésirables (par exemple une vision trouble, des étourdissements et des douleurs intenses des os, des muscles ou des articulations) ont été rapportés avec Alendronate Teva et peuvent affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. (voir rubrique 4).

### **Alendronate Teva 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 Teva ?**

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

#### **Prenez un comprimé de Alendronate Teva une fois par semaine.**

Suivre ces instructions avec attention.

- 1) Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé de Alendronate Teva le jour correspondant à votre choix initial.

*Il est très important que vous suiviez les étapes 2), 3), 4) et 5) pour faciliter un passage rapide du comprimé d'Alendronate Teva jusqu'à votre estomac et contribuer à réduire le risque d'irritation de votre œsophage (œsophage - tube reliant votre bouche à votre estomac).*

- 2) Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments, n'avalez votre comprimé d'Alendronate Teva qu'en entier et uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 ml) pour qu'Alendronate Teva soit absorbé de façon appropriée.
  - Ne pas prendre avec de l'eau minérale (plate ou gazeuse).
  - Ne pas prendre avec du café ou du thé.
  - Ne pas prendre avec du jus de fruit ou du lait.

Ne pas écraser ni croquer ni laisser dissoudre le comprimé dans votre bouche en raison de la possibilité d'une ulcération de la bouche.

- 3) Après avoir avalé votre comprimé, ne vous allongez pas – restez en position bien droite (assise, debout, ou en marchant) – pendant au moins 30 minutes. Ne vous allongez pas jusqu'à l'absorption des premiers aliments de la journée.
- 4) Ne prenez pas Alendronate Teva au coucher ou avant de vous lever pour entamer votre journée.
- 5) Si vous ressentez une difficulté ou une douleur en avalant, une douleur dans la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, arrêtez de prendre Alendronate Teva et prévenez votre médecin.
- 6) Après avoir avalé votre comprimé de Alendronate Teva, attendez au moins 30 minutes avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments de la journée, y compris un antiacide, un supplément calcique et des vitamines. Alendronate Teva n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

#### **Si vous avez pris plus d'Alendronate Teva que vous n'auriez dû**

Si vous-même (ou quelqu'un d'autre) avalez de nombreux comprimés à la fois, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si par erreur vous prenez trop de comprimés, buvez un verre entier de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

### **Si vous oubliez de prendre Alendronate Teva**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenue. *Ne prenez pas deux comprimés le même jour.* Reprenez votre traitement normalement une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

### **Si vous arrêtez de prendre Alendronate Teva**

Il est important de prendre Alendronate Teva aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre Alendronate Teva, vous devrez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre ce traitement afin de déterminer si Alendronate Teva vous convient toujours.

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.

**Consultez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui pourrait être grave et pour lequel vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

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

- brûlures d'estomac ; difficulté à avaler ; douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine, des brûlures d'estomac ou une difficulté ou une douleur pour avaler.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- 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 avaler ; réactions cutanées sévères.
- douleur de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou ulcérations de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire ou mobilité dentaire. Ces signes peuvent être révélateurs d'une détérioration de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) généralement associée à une cicatrisation retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous ressentez l'un de ces symptômes.
- une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez des patientes traitées au long cours pour l'ostéoporose. 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.
- douleurs osseuses, musculaires ou articulaires sévères.

### **D'autres effets indésirables incluent**

Très fréquents (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- douleur osseuses, musculaires ou articulaires, parfois sévères.

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

- gonflement des articulations,
- douleurs abdominales ; gêne au niveau de l'estomac ou éructation après le repas ; constipation ; sensation de lourdeur ou de ballonnement de l'estomac ; diarrhée ; flatulence,
- perte de cheveux ; démangeaisons,
- maux de tête ; étourdissements,
- fatigue ; gonflement des mains et des jambes.

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

- nausées ; vomissements,
- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage: tube qui relie votre bouche à votre estomac) ou de l'estomac,
- coloration noire ou aspect goudronneux des selles,
- vision trouble ; douleur ou rougeur des yeux,
- éruption ; rougeur de la peau,
- symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général, fatigue et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement,
- trouble du goût.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- symptômes d'hypocalcémie dont crampes musculaires ou spasmes et/ou des sensations de fourmillements dans les doigts et autour de la bouche,
- ulcère à l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement),
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage: tube qui relie votre bouche à votre estomac),
- éruption s'aggravant au soleil.
- ulcères de la bouche.

Très rare (peut affecter 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Alendronate Teva ?**

### **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 et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 Teva**

- La substance active est l'acide alendronique. Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme d'alendronate sodique monohydraté).
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Alendronate Teva et contenu de l'emballage extérieur**

- Le nom de votre médicament est Alendronate Teva
- Le produit est disponible en emballages de 2, 4, 8, 12, 40 et 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabricant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE285205

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.**