

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### Alendronate Mylan 10 mg comprimés

*alendronate sodique*

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

#### **1. QU'EST-CE QUE ALENDRONATE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Alendronate Mylan contient de l'alendronate sodique comme substance active.

Alendronate Mylan fait partie d'un groupe de médicaments appelé bisphosphonates. Les bisphosphonates peuvent être utilisés pour soulager les maladies osseuses telles que l'ostéoporose. Alendronate Mylan permet de traiter l'ostéoporose chez les hommes et les femmes postménopausées, en arrêtant l'amincissement et l'affaiblissement des os.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALENDRONATE MYLAN ?**

##### **Ne prenez jamais Alendronate Mylan**

- si vous êtes allergique à l'alendronate sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez de problèmes à l'œsophage (partie du tube digestif reliant votre bouche à votre estomac), qui rendent la déglutition difficile (difficile à avaler) ou qui provoquent le blocage des aliments ;
- si vous êtes incapable de rester au moins 30 minutes assise ou debout ;
- si votre taux de calcium sanguin est trop faible (hypocalcémie).

##### **Avertissements et précautions**

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

- si vous souffrez de problèmes rénaux ;
- si vous avez des problèmes pour avaler ou des problèmes digestifs ou intestinaux ;
- si, au cours de l'année précédente, vous avez souffert d'un ulcère à l'estomac, de saignements de l'estomac ou si vous avez eu une intervention chirurgicale de l'estomac, de l'œsophage ou de la gorge ;
- si vous avez mal lorsque vous avalez ;

- si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'un œsophage de Barrett (une affection associée à des modifications des cellules qui tapissent la partie inférieure de l'œsophage) ;
- si on vous a dit que vous avez de faibles taux sanguins de calcium, si vous souffrez d'une carence en vitamine D ou si vous avez une hypoparathyroïdie (qui peut modifier les taux de calcium). Ces états doivent être traités avant que vous ne commenciez à prendre Alendronate Mylan.

Il est possible que surviennent une irritation, une inflammation ou une ulcération de l'œsophage, souvent accompagnées de symptômes de douleur thoracique, brûlures d'estomac ou de difficultés à avaler ou de douleurs, en particulier si les comprimés ne sont pas avalés avec un grand verre d'eau ou si vous vous allongez moins de 30 minutes après les avoir pris. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si vous continuez à prendre les comprimés après avoir présenté ces symptômes. Reportez-vous aux instructions de la rubrique « Comment prendre Alendronate Mylan ? » ci-dessous, dans cette notice, pour savoir comment prendre ces comprimés. Si vous avez des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Problèmes concernant les dents et les mâchoires**

Alendronate Mylan peut provoquer des lésions osseuses (y compris mort de l'os ou perte osseuse) au niveau des mâchoires. Ce risque augmente :

- si vous avez des problèmes dentaires ou une maladie des gencives, des prothèses dentaires mal fixées, vous devez subir une extraction dentaire ou vous ne recevez pas les soins dentaires d'usage ;
- si vous avez un cancer ;
- si vous subissez une chimiothérapie ou une radiothérapie ;
- si vous prenez des corticostéroïdes (comme la prednisone ou la dexaméthasone) ;
- si vous prenez des anti-angiogéniques – médicaments utilisés dans le traitement du cancer, afin d'empêcher la formation de nouveaux vaisseaux sanguins, tels que le bévacizumab ou le thalidomide ;
- si vous fumez ou vous avez fumé.

Il est possible que l'on vous recommande de subir un examen dentaire avant de commencer le traitement par Alendronate Mylan.

Il est important de maintenir une bonne hygiène buccale pendant le traitement par Alendronate Mylan. Vous devez subir les examens dentaires d'usage pendant toute la durée de votre traitement et contacter votre médecin ou dentiste si vous présentez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents, par exemple des dents qui bougent, une douleur ou un gonflement.

### **Autres médicaments et Alendronate Mylan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous prenez :

- des compléments de calcium ;
- antiacides ;
- médicament corticostéroïde tel que la prednisolone ou la dexaméthasone, utilisé pour diminuer l'inflammation ; car il est important que vous ayez un bon apport alimentaire de calcium et de vitamine D (facteur de risque de problèmes dentaires, voir « Problèmes concernant les dents et les mâchoires ») ;
- certains médicaments contre les rhumatismes ou des douleurs persistantes, appelés AINS (par ex. aspirine ou ibuprofène) peuvent entraîner des troubles digestifs. C'est pourquoi la prudence est requise lorsque ces médicaments sont pris en même temps qu'Alendronate Mylan.

Après la prise d'Alendronate Mylan, attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout autre médicament.

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

Les aliments et les boissons peuvent diminuer l'absorption d'Alendronate Mylan dans le sang. Par conséquent, attendez au moins 30 minutes avant de prendre des aliments ou des boissons (voir rubrique 3).

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation d'Alendronate Mylan est réservée aux femmes postménopausées. 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**

Des effets indésirables (y compris une vision floue, des étourdissements et des douleurs osseuses, musculaires ou articulaires intenses) ont été rapportés sous Alendronate Mylan. Ces effets indésirables peuvent influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous n'êtes pas sûr de ne pas être concerné par ces symptômes.

### **Alendronate Mylan contient du lactose et du sodium**

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

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

## **3. COMMENT PRENDRE ALENDRONATE MYLAN ?**

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.

### **Adultes et patients âgés**

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour.

### **Utilisation chez les patients présentant des problèmes de reins**

L'utilisation d'Alendronate Mylan est déconseillée chez les patients ayant des problèmes graves au niveau des reins.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Alendronate Mylan ne peut pas être administré aux enfants et adolescents.

- Prenez-le à jeun, dès que vous vous levez le matin, **avant** de manger ou de boire.
- Avalez le comprimé entier tout en restant en position verticale (assise, debout ou en marchant). Prenez-le avec un verre (pas moins de 200 ml) rempli d'eau (non minérale).
  - Ne le prenez pas avec de l'eau minérale (plate ou gazeuse).
  - Ne le prenez pas avec du café ou du thé.
  - Ne le prenez pas avec du jus de fruit ou du lait.
- N'écrasez pas le comprimé, ne le mâchez pas et ne le laissez pas se dissoudre dans votre bouche.
- **Ne** le prenez **pas** au moment du coucher. Vous ne devriez pas vous allonger après avoir pris Alendronate Mylan tant que vous n'avez rien mangé.
- Vous devez de toute façon patienter au moins 30 minutes suivant la prise d'Alendronate Mylan pour manger, boire ou prendre un autre médicament.

**Arrêtez de prendre le médicament et prévenez votre médecin si vous**

- ressentez une douleur et une gêne lorsque vous avalez ;
- ressentez une douleur au milieu de votre cage thoracique (thorax) ;
- développez des brûlures d'estomac ou si les brûlures d'estomac s'aggravent ;
- développez des ulcères (plaies) dans la bouche et la gorge.

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

*Si vous avez pris trop d'Alendronate Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

Buvez un grand verre de lait et prenez **immédiatement** contact avec votre médecin ou le service de garde de l'hôpital le plus proche. Emportez les comprimés restants et l'emballage avec vous. **Ne** vous faites **pas** vomir, et ne vous allongez **pas**. En cas de surdosage, il se peut que vous présentiez une indigestion, des brûlures d'estomac, inflammation de l'œsophage, une douleur à l'estomac, des nausées, des vomissements, des vomissements de sang ou du sang dans les selles (gastrite), ulcère. Les résultats de vos tests sanguins peuvent aussi présenter des modifications (par exemple une faible concentration de calcium et de phosphate dans votre sang).

**Si vous oubliez de prendre Alendronate Mylan**

Prenez le comprimé le lendemain matin du jour où vous vous souvenez de votre oubli. Ne prenez pas de dose double le même jour et recommencez à prendre un comprimé une fois par jour.

**Si vous arrêtez de prendre Alendronate Mylan**

Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter la prise d'Alendronate Mylan.

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 ce médicament et prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants :**

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

- douleur de la bouche, de la gorge, de la poitrine ou de l'estomac pouvant être associée à la prise d'aliments. Vous pouvez vous sentir ballonné, avoir envie de vomir ou vomir, perdre l'appétit ou perdre du poids. Ces signes peuvent indiquer une inflammation ou une ulcération du tube digestif. En cas de vomissements, vous pouvez aussi remarquer des particules ressemblant à des grains de café ou vos selles peuvent être noires et d'aspect goudronneux.
- brûlures d'estomac ou indigestion nouvelles ou aggravées, douleur au centre de la poitrine ou douleur en avalant. Consultez votre médecin aussitôt que possible si vous présentez l'un de ces symptômes.

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

- gêne ou douleur dans un œil ou les deux yeux. Vous pouvez avoir une rougeur, une vision trouble, les yeux qui pleurent, une sensibilité à la lumière et des corps flottants (ombres qui passent dans votre champ de vision).

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

- réactions allergiques telles qu'urticaire ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer des difficultés à respirer ou à avaler (angio-œdème) ;
- affection cutanée avec cloques volumineuses et saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) ou réactions cutanées sévères débutant par des zones douloureuses et rouges avant d'évoluer en de larges cloques et une desquamation de la peau des extrémités. Ce phénomène s'accompagnait de fièvre et de frissons, de courbatures musculaires et d'un malaise général (syndrome de Lyell).
- douleur au niveau de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou plaies dans la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire ou déchaussement d'une dent. Il peut s'agir de signes de lésions osseuses de la mâchoire (ostéonécrose), généralement associées à un retard de cicatrisation et à une infection, faisant souvent suite à une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous présentez ce type de symptômes ;
- dans de rares cas, une fracture inhabituelle du fémur peut survenir, en particulier chez les patients suivant un traitement prolongé contre l'ostéoporose. Si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou une gêne au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, consultez votre médecin car il pourrait s'agir d'un signe précoce d'une éventuelle fracture du fémur.

**Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)**

- consultez votre médecin si vous présentez une douleur à l'oreille, un écoulement au niveau de l'oreille et/ou une infection à l'oreille. Il pourrait s'agir de signes indiquant des lésions osseuses à l'intérieur de l'oreille.

Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

**Autres effets indésirables éventuels :**

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

- douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires, parfois intenses.

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

- gonflement des articulations ; gonflement au niveau des mains ou des jambes ;
- douleur abdominale ; sensation désagréable au niveau de l'estomac ou sensation d'estomac plein ou éructations après un repas ; constipation ; diarrhée ; flatulence ;
- chute de cheveux ; démangeaisons sur la peau ;
- maux de tête ; étourdissements ; perte d'équilibre ou sensation d'étourdissement (vertige) ; faiblesse inhabituelle.

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

- nausées ; vomissements ;
- éruption cutanée ; rougeur de la peau ;
- brefs symptômes pseudogrippaux, tels que douleurs musculaires, sensation générale de malaise s'accompagnant parfois de fièvre. Ces signes surviennent habituellement au début du traitement.
- modification du goût.

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

- symptômes d'un faible taux de calcium sanguin, incluant des crampes ou des spasmes musculaires et/ou une sensation de picotements au niveau des doigts ou autour de la bouche ;
- rétrécissement de l'œsophage ;
- aggravation d'une éruption cutanée sous l'effet du soleil.

Informez votre médecin ou votre pharmacien sans attendre si vous présentez ces symptômes ou d'autres symptômes inhabituels.

Il est utile de noter les symptômes que vous avez observés, leur date d'apparition et leur durée.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

Boîte Postale 97

B-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 MYLAN ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la plaquette 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 Alendronate Mylan**

La substance active est l'alendronate sodique, équivalant à 10 mg d'acide alendronique.

Les autres composants (excipients) sont : lactose monohydraté ; cellulose, microcristalline ; povidone ; croscarmellose sodique et stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 « Alendronate Mylan contient du lactose et du sodium ».

### **Aspect d'Alendronate Mylan et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés Alendronate Mylan sont des comprimés ovales de couleur blanche, portant l'inscription « AD10 » sur une face et l'inscription « G » sur l'autre face.

Alendronate Mylan est disponible sous plaquettes de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 et 250 comprimés et en flacons de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 et 250 comprimés. Ces flacons peuvent contenir un espaceur en plastique en leur partie supérieure. 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 :*

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricant :*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlande

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE284015 (plaquette)  
BE284024 (flacon)

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

BE : Alendronate Mylan 10 mg comprimés  
DK : Alendronat Mylan 10 mg tablett  
NO : Alendronat Mylan tablett 10 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.**