

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LES CONSOMMATEURS**

Pr APO-ALENDRONATE
Comprimés
d'alendronate monosodique
Norme Apotex
Dose de 70 mg une fois par semaine

OSTÉOPOROSE

La présente notice est la troisième et dernière partie de la monographie du produit APO-ALENDRONATE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour la vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-ALENDRONATE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

Veillez lire attentivement la notice avant de commencer à prendre APO-ALENDRONATE et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

APO-ALENDRONATE est une marque de commerce d'alendronate sodique, médicament disponible **uniquement sur ordonnance** du médecin. L'alendronate sodique fait partie des biphosphonates, famille de médicaments non hormonaux.

Votre médecin vous a prescrit APO-ALENDRONATE parce que vous êtes atteint d'ostéoporose. APO-ALENDRONATE aide à reconstruire l'os, ce qui contribue à prévenir les fractures.

Étant donné qu'on ignore la durée de traitement par APO-ALENDRONATE dans l'ostéoporose, il est conseillé de discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre le traitement par ce médicament et de voir si APO-ALENDRONATE convient toujours dans votre cas.

Mode d'action :

Comment l'os normal se maintient-il en santé?

Le tissu osseux se renouvelle constamment dans l'ensemble du squelette. L'os ancien est d'abord dissous (résorption), puis de l'os nouveau se dépose (formation). L'équilibre entre la résorption et la formation maintient la santé et la solidité de l'os.

Qu'est-ce que l'ostéoporose? Pourquoi la prévenir et la traiter?

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement de l'os. Elle survient fréquemment chez la femme après la ménopause, mais peut également survenir chez l'homme.

L'ostéoporose apparaît généralement chez la femme plusieurs années après la ménopause. La ménopause commence lorsque les ovaires arrêtent de produire des œstrogènes (hormones sexuelles féminines), ou lorsqu'ils sont enlevés, lors d'une hystérectomie (ablation de l'utérus) par exemple. Plus la ménopause arrive tôt, plus le risque d'ostéoporose augmente. Chez l'homme, l'ostéoporose peut survenir pour différentes raisons : âge avancé, faible taux de testostérone (hormone sexuelle mâle). Dans tous les cas, la résorption de l'os est plus rapide que sa formation, ce qui produit une perte osseuse rendant les os fragiles. Pour préserver la santé du squelette, il faut donc entretenir la masse osseuse et empêcher la perte osseuse de se poursuivre. L'ostéoporose débutante ne cause généralement pas de symptômes. Toutefois, non traitée, elle peut finir par causer des fractures. Ces fractures sont généralement douloureuses, mais les fractures des vertèbres peuvent passer inaperçues jusqu'à ce que la taille de la personne diminue. Les fractures peuvent survenir au cours d'activités quotidiennes ordinaires (p. ex. : soulever des objets) ou après un accident mineur qui ne briserait pas un os normal. Les fractures, habituellement à la hanche, aux vertèbres ou au poignet, peuvent non seulement causer de la douleur, mais aussi déclencher déformation et une invalidité (p. ex. : dos voûté par arrondissement de la colonne vertébrale; une perte de mobilité).

Comment peut-on traiter l'ostéoporose?

Le médecin vous a prescrit APO-ALENDRONATE pour prévenir ou pour traiter l'ostéoporose. Non seulement APO-ALENDRONATE peut prévenir la perte osseuse, mais le médicament contribue à remplacer l'os détruit et à diminuer le risque de fracture. APO-ALENDRONATE peut donc prévenir l'ostéoporose ou renverser sa progression.

Votre médecin vous conseillera peut-être également de modifier votre mode de vie :

Cesser de fumer. Le tabagisme, qui semble accélérer la perte osseuse, pourrait augmenter le risque de fracture.

Faire de l'exercice. Les os, comme les muscles, ont besoin d'exercice pour demeurer solides et en bonne santé. Consultez votre médecin avant de commencer un programme d'exercice.

Avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin vous dira si vous devriez changer de régime ou prendre des suppléments.

Contre-indications :

Ne prenez pas APO-ALENDRONATE en cas de :

- troubles de l'œsophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac)
- incapacité de rester debout ou assis, le dos droit, au moins 30 minutes.
- allergie à l'un des composants du médicament
- faible taux de calcium sanguin.
- maladie rénale GRAVE (dans le doute, contactez votre médecin.

Ingrédient médicinal :

Alendronate sodique

Ingrédients non médicinaux :

Stéarate de magnésium, mannitol et cellulose microcristalline.

Formes pharmaceutiques offertes :
Comprimés, 70 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre FOSAMAX[®], avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez un cancer, une maladie des gencives, si votre hygiène buccale n'est pas adéquate ou si vous êtes diabétique.
- recevez une chimiothérapie ou une radiothérapie.
- prenez des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs.
- prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse; ce sont des médicaments qui ralentissent la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et qui sont surtout utilisés pour traiter le cancer (p. ex., bévacizumab).
- fumez ou avez déjà fumé.
- consommez beaucoup d'alcool.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, passez un examen dentaire avant de commencer votre traitement avec APO-ALENDRONATE.

- avez ou avez déjà eu problèmes médicaux, notamment une maladie rénale.
- avez ou avez déjà eu des problèmes dentaires.
- souffrez d'allergies.
- avez de la difficulté à avaler ou êtes atteint de troubles digestifs.

Votre médecin pourrait vérifier si vous :

- fumez; ·
- avez ou avez eu une affection des dents ou des gencives; ·
- portez des dentiers qui sont mal ajustés;
- présentez d'autres maladies concomitantes, comme un faible nombre de globules rouges (anémie), ou si votre sang ne peut coaguler normalement (formation de caillots).

Avisez toujours votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou projetez de prendre, y compris les produits en vente libre.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas APO-ALENDRONATE si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pédiatrie

APO-ALENDRONATE n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Gériatrie

APO-ALENDRONATE est aussi efficace et bien toléré après 65 ans que chez les patients plus jeunes.

Conduite automobile et utilisation de machines pendant un traitement par APO-ALENDRONATE

Certains des effets secondaires rapportés avec APO-ALENDRONATE pourraient affecter la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Les réactions individuelles à APO-ALENDRONATE varient (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les suppléments de calcium, les antiacides et d'autres médicaments administrés par la bouche, pris en même temps qu'APO-ALENDRONATE, nuisent à son absorption. Il faut donc attendre au moins une demi-heure après avoir pris APO-ALENDRONATE avant de prendre un autre médicament par la bouche.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

Comment prendre APO-ALENDRONATE une fois par semaine?

Votre médecin vous a prescrit APO-ALENDRONATE une fois par semaine sous forme de comprimé.

Pour profiter au mieux des avantages d'APO-ALENDRONATE, voici ce que vous devez faire :

1. **Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Chaque semaine, prenez un comprimé d'APO-ALENDRONATE au jour choisi.**
2. **Dès le lever, avant de prendre tout aliment liquide ou solide, ou tout autre médicament, avalez un comprimé APO-ALENDRONATE avec de l'eau ordinaire uniquement, de la manière suivante :**

Comprimés : Prenez un comprimé avec un grand verre (200 à 250 ml) d'eau ordinaire.

Ne prenez **pas** APO-ALENDRONATE avec :

- de l'eau minérale
- du café ni du thé
- du jus

Les effets de « l'eau dure » sur l'absorption d'APO-ALENDRONATE n'ont pas été évalués, mais cette eau pourrait réduire l'absorption du médicament à cause de sa teneur élevée en minéraux. Si votre eau est « dure », pensez à prendre le médicament avec de l'eau distillée (mais PAS avec de l'eau minérale).

Il ne faut ni croquer ni sucer les comprimés APO-ALENDRONATE.

3. **Après avoir pris le comprimé APO-ALENDRONATE, ne vous allongez pas -- tenez vous bien droit (assis, debout, en marchant) -- au moins 30 minutes ET jusqu'à ce que vous ayez pris le premier repas de la journée.**

4. Ne prenez APO-ALENDRONATE ni au coucher, ni avant de vous lever.

Ces précautions accélèrent le passage du médicament vers l'estomac, ce qui diminue le risque d'irritation de l'oesophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac).

5. Après avoir pris le comprimé d'APO-ALENDRONATE, attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament, dont les antiacides, les suppléments de calcium et les vitamines. Il faut prendre APO-ALENDRONATE l'estomac vide pour qu'il soit efficace.

6. En cas de difficulté ou de douleur en avalant, de douleurs à la poitrine, ou de brûlures d'estomac nouvelles ou qui s'aggravent, cessez immédiatement de prendre APO-ALENDRONATE et communiquez avec votre médecin.

7. Si vous oubliez une dose, prenez-la au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Puis, revenez à l'horaire habituel d'un comprimé par semaine, au jour choisi par vous.

8. Vous devez continuer à prendre APO-ALENDRONATE aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. APO-ALENDRONATE ne peut prévenir ou traiter l'ostéoporose que si vous le prenez de façon continue.

Le calcium et la vitamine D jouent également un rôle important dans la solidité des os. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D lors de votre traitement avec APO-ALENDRONATE.

Pourquoi faut-il prendre APO-ALENDRONATE de façon continue?

Il est important de prendre APO-ALENDRONATE à long terme pour aider à reconstruire l'os détruit. Il faut donc appliquer rigoureusement les instructions de votre médecin sur la prise d'APO-ALENDRONATE, sans sauter de dose ni changer la façon de le prendre. Vous devez également continuer à appliquer les instructions de votre médecin sur le plan du mode de vie.

Surdosage :

Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements. Ne vous allongez pas.

En cas de surdosage soupçonné, contactez le centre antipoison le plus proche.

Dose manquée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la au lever, après vous être rendu compte de votre oubli. *Ne prenez jamais deux doses le même jour.* Puis, revenez à l'horaire habituel d'un comprimé par semaine, au jour choisi par vous.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

La plupart des patients n'ont pas d'effets secondaires en prenant APO-ALENDRONATE; toutefois, comme tout autre médicament, APO-ALENDRONATE peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables.

Les effets secondaires sont généralement légers. Certains patients peuvent présenter des troubles digestifs (nausées, vomissements, selles noires ou contenant du sang), parfois graves, notamment l'irritation ou l'ulcération de l'oesophage (tuyau reliant la bouche à l'estomac) qui peuvent causer douleurs à la poitrine, brûlures d'estomac, difficulté à avaler ou douleurs en avalant. Le risque de telles réactions augmente si vous ne prenez pas un grand verre d'eau avec APO-ALENDRONATE, et/ou si vous vous allongez moins de 30 minutes après la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée.

Les réactions à l'oesophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre APO-ALENDRONATE après l'apparition de symptômes suggérant une irritation de l'oesophage.

Certains patients peuvent ressentir des douleurs, rarement intenses, aux os, aux muscles et/ou aux articulations; en cas de douleurs intenses, les patients doivent contacter leur médecin. La plupart des patients sont soulagés par l'arrêt du traitement. De rares patients pourront présenter un gonflement des articulations, des mains ou des jambes. On a rapporté des symptômes de type grippal (rarement avec fièvre), généralement en début de traitement. De rares patients prenant APO-ALENDRONATE présenteront des démangeaisons ou une douleur oculaire, ou une éruption cutanée, parfois aggravée par la lumière du soleil. On a rapporté une perte de cheveux, et de rares cas de réactions cutanées graves. Des réactions allergiques, comme l'urticaire ou, plus rarement, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également se produire. Certains patients peuvent ressentir étourdissements, vertiges (« ça tourne ») ou perturbation du goût. Rarement, des symptômes de faible taux de calcium peuvent survenir (p. ex. : engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds). De rares cas d'ulcères gastriques ou autres ulcères peptiques, parfois graves, sont survenus. On a rapporté des ulcères buccaux lorsque le comprimé avait été mastiqué ou dissous dans la bouche.

De rares patients ont présenté un problème à la mâchoire, lié à un retard de guérison et à de l'infection, généralement après extraction d'une dent.

On a rapporté de rares cas de fractures d'un segment particulier du fémur (os de la cuisse). En cas de douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse, contactez votre médecin.

Avisez votre médecin de tout problème médical pouvant être lié à la prise d'APO-ALENDRONATE, même si la liste qui précède n'en fait pas mention.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou	Cessez de prendre le
------------------	----------------------------	----------------------

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

		votre pharmacien		médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves	Tous les cas	
Peu fréquent	Réactions allergiques, telles que : - urticaire - gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge - difficulté à respirer ou à avaler			√
	Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles		√	
	Douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche ou à la cuisse		√	
	Troubles digestifs causant : - douleurs à la poitrine - brûlures d'estomac - difficulté ou douleur en avalant - selles noires ou contenant du sang			√
	Ulcères de l'œsophage, de l'estomac, ou tout autre ulcère gastroduodénal			√
	Problème de mâchoire associé à un retard de guérison ou à de l'infection (souvent après extraction d'une dent)			√
	Inflammation oculaire associée à une douleur oculaire, une rougeur oculaire, une sensibilité à la lumière ou une			√

	baisse de la vision			
	Réaction cutanée grave			√
	Symptômes de taux de calcium bas : - engourdissements ou picotements autour de la bouche ou aux mains ou aux pieds - spasmes musculaires au visage, aux mains ou aux pieds			√

Cette liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu durant la prise d'APO-ALENDRONATE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopiers ou par la poste :
 - Numéro de télécopier sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indices de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Date de révision : 15 Novembre 2017

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Rangez APO-ALENDRONATE à température ambiante 15 °C – 30 °C.

Ne prenez pas ce médicament après le mois et l'année qui suivent l'inscription EXP (date de péremption) sur l'emballage.

Rangez APO-ALENDRONATE et tout autre médicament hors de portée des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

REMARQUE : Il s'agit de la version du feuillet intitulé RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR la plus à jour en date de l'impression.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708. On peut également se procurer la notice au <http://www.apotex.ca/products>.