

MADRONATE®

Risédrionate sodique 35 mg

Comprimés pelliculés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est-ce que Madronate et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Madronate**
- 3. Comment prendre Madronate**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Madronate**
- 6. Informations supplémentaires**

1. Qu'est-ce que Madronate et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Madronate

Madronate appartient à une classe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates qui sont utilisés dans le traitement de maladies osseuses. Il agit directement sur l'os, il en améliore la résistance et le rend ainsi moins vulnérable aux fractures.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence, l'os ancien étant remplacé par de l'os nouveau.

L'ostéoporose post-ménopausique est une maladie qui survient chez les femmes après la ménopause, lorsque les os deviennent plus fragiles et sont alors davantage susceptibles de se fracturer après une chute ou un effort trop important.

L'ostéoporose peut également affecter les hommes du fait d'un certain nombre de causes dont l'âge et/ou de faible taux de l'hormone mâle, la testostérone.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les plus enclins à se fracturer, même si cela peut se produire pour n'importe quel os du corps. Les fractures liées à l'ostéoporose peuvent en outre entraîner des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. De nombreux patients ostéoporotiques ne présentent aucun symptôme et il est possible d'être touché sans même le savoir.

Dans quel cas utilisé Madronate

Le traitement de l'ostéoporose

- Chez les femmes ménopausées, même si l'ostéoporose est sévère. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.
- Chez les hommes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Madronate

Ne prenez jamais Madronate

- Si vous êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants de **Madronate** (voir rubrique 6, paragraphe « Que contient Madronate »)
- Si votre médecin vous a informé que vous présentez une hypocalcémie (diminution du taux de calcium dans le sang)
- S'il est possible que vous soyez enceinte, si vous êtes enceinte, ou envisagez une grossesse
- Si vous allaitez
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.

Prenez des précautions particulières avec Madronate

- Si vous ne pouvez pas rester redressé (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous présentez des troubles du métabolisme osseux ou minéral (par exemple une carence en vitamine D ou des anomalies des glandes parathyroïdes, deux troubles entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang).
- Si vous avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l'œsophage (conduit reliant la bouche à l'estomac). Par exemple, si vous avez ressenti des douleurs ou des difficultés à avaler des aliments (déglutition).
- Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres (comme le lactose).
- En cas de douleur, de gonflement ou d'engourdissement ou de lourdeur dans la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou en cas de déchaussement de dent, actuellement ou par le passé.
- Si vous faites actuellement l'objet de soins dentaires ou devez subir une chirurgie dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par **Madronate**.

Si vous présentez l'un des troubles ci-dessus, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il convient de faire pendant le traitement par **Madronate**.

Enfants

En raison de l'absence de données suffisantes sur l'innocuité et l'efficacité, l'administration du risédronate sodique n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Les médicaments contenant l'un ou l'autre de ces éléments suivants diminuent l'effet de **Madronate** s'ils sont pris en même temps que lui:

- Calcium
- Magnésium
- Aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions)
- Fer.

Attendez au moins 30 minutes après le comprimé de **Madronate** avant de prendre ces médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Il est très important de ne pas prendre **Madronate** en même temps que des aliments ou une boisson (autre que de l'eau) afin de permettre au médicament d'agir correctement. En particulier, il est impératif de ne pas prendre ce médicament en même temps que des produits laitiers (comme le lait), car ceux-ci contiennent du calcium (voir rubrique 2, paragraphe « Prise d'autres médicaments »).

Veillez attendre au moins 30 minutes après votre comprimé de **Madronate** avant de manger ou boire (autre chose que de l'eau).

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas **Madronate** si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse (voir rubrique 2, paragraphe « Ne prenez jamais **Madronate** »). Le risque éventuel associé à la prise du risédronate sodique (substance active de **Madronate**) chez les femmes enceintes n'est pas connu. Ne prenez pas **Madronate** si vous allaitez (voir rubrique 2, paragraphe « Ne prenez jamais **Madronate** »).

Madronate est réservé au traitement des femmes ménopausées et des hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Madronate n'a pas d'effet connu sur la capacité de conduire ou à utiliser de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Madronate

Madronate contient une faible quantité de lactose (voir rubrique 2, paragraphe « Prenez des précautions particulières avec **Madronate** »).

3. Comment prendre Madronate

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Dose habituelle

Prenez un comprimé de **Madronate** (35 mg de risédronate sodique) une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors le comprimé de **Madronate** une fois par semaine, le jour que vous avez vous-même défini.

Quand prendre le comprimé de Madronate

Prenez **Madronate** au moins 30 minutes avant le premier aliment, la première boisson (autre que de l'eau) ou le premier médicament de la journée.

Comment prendre le comprimé de Madronate

- Prenez le comprimé en position verticale (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez-le au moins avec un verre (120 ml) d'eau.
- Avalez-le entier, sans le sucer ni le croquer.
- Attendez au moins 30 minutes après la prise du comprimé avant de vous allonger.

Votre médecin vous précisera si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamines, si votre apport alimentaire est insuffisant.

Si vous avez pris plus de Madronate que vous n'auriez dû

Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement plus de comprimés de **Madronate** que prescrit, boire un grand verre de lait, et appeler immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre Madronate

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour défini, prenez-le le jour ou vous vous rendez compte de votre oubli. Continuez ensuite le traitement en prenant le comprimé hebdomadaire le jour normalement prévu.

Ne prenez pas deux comprimés le même jour pour compenser le comprimé que vous avez oublié.

Si vous arrêtez de prendre Madronate

La masse osseuse peut commencer à diminuer si vous interrompez le traitement. Consultez votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, **Madronate** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Arrêtez de prendre Madronate et contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

• Symptômes de réactions allergiques sévères tels que:

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés à respirer.

• Réactions cutanées sévères notamment formation de cloques sous la peau.

Prévenez rapidement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

- une inflammation de l'œil, habituellement avec douleur, rougeurs et sensibilité à la lumière,
- une nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à une guérison retardée et à une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire (voir rubrique 2, paragraphe « Prenez des précautions particulières avec **Madronate** »).

• Des symptômes œsophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées.

De rares cas de fracture de l'os de la cuisse ont été rapportés surtout chez les patients traités à long terme contre l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, faiblesse ou malaise au niveau de la cuisse, la hanche ou l'aîne. Ces signes permettent de déceler précocement la survenue d'une fracture au niveau de l'os de la cuisse.

Cependant, lors des essais cliniques, les autres effets indésirables observés ont été la plupart du temps d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'interruption du traitement.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100):

- Digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou gêne gastrique, constipation, sensations de satiété, ballonnement, diarrhée.
- Douleurs osseuses, musculaires ou articulaires.
- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000):

- Inflammation ou ulcères de l'œsophage (conduit reliant la bouche à l'estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir rubrique 2, paragraphe « Prenez des précautions particulières avec **Madronate** ») inflammation de l'estomac et du duodénum (intestin évacuant le contenu de l'estomac).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec d'éventuelles perturbations de la vision).

Effets indésirables rares (moins de 1 patient sur 1000):

- Inflammation de la langue (rouge et gonflée, éventuellement douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (conduit reliant la bouche à l'estomac).
- Des anomalies du bilan hépatique ont été rapportées. Seul un examen sanguin permet de détecter de telles anomalies.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue):

- Perte de cheveux.
 - Troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.
- Rarement, en début de traitement, le taux de calcium ou de phosphate dans le sang peut chuter. Ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude et n'entraînent aucun symptôme.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5. Comment conserver Madronate

Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Ne pas utiliser **Madronate** après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Cette date correspond au dernier jour du mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Madronate

La substance active est le risédronate sodique.

Chaque comprimé pelliculé contient 35 mg de risédronate sodique équivalent à 32,5 mg d'acide risédronique.

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.
Pelliculage: oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), hypromellose, hydroxypropyl-cellulose, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, macrogol 8000.

Qu'est-ce que Madronate et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de **Madronate** sont biconvexes, légèrement orangés et ronds. Ils se présentent dans une boîte contenant une paquette de 4 comprimés.

Indications



Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez le comprimé de **Madronate** le même jour chaque semaine.



Avaler le comprimé de **Madronate** entier juste après le réveil avec un verre d'eau.



Ne pas s'allonger, manger, boire ou prendre un autre médicament avant 30 minutes.

Fabriqué par: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A

Ksawerów, Pologne

Pour: ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.

Jadra, Liban

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la santé, Union des Pharmaciens Arabes