

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS Pr APO-RISEDRONATE

Comprimés de risédronate sodique USP

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

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

- Traitement et prévention de l'ostéoporose chez la femme ménopausée.
- Traitement de l'ostéoporose chez l'homme, afin d'augmenter la densité minérale osseuse.

Mode d'action :

APO-RISEDRONATE est un bisphosphonate; il aide à ralentir la perte osseuse. Chez de nombreuses personnes, APO-RISEDRONATE aide à augmenter la densité osseuse. Dans l'ostéoporose, le corps détruit plus d'os qu'il n'en remplace, ce qui affaiblit les os et facilite les fractures (surtout à la colonne vertébrale, au poignet ou à la hanche). Les fractures de la colonne vertébrale peuvent courber le dos, réduire la taille ou provoquer des maux de dos. APO-RISEDRONATE corrige le déséquilibre en ralentissant la perte de masse osseuse. APO-RISEDRONATE peut donc aider à réduire le risque de fracture, à la colonne vertébrale et ailleurs.

Comme on ne sait pas combien de temps APO-RISEDRONATE devraient être administrés aux patients atteints d'ostéoporose, vous devez discuter régulièrement avec votre médecin pour déterminer s'il est nécessaire, dans votre cas, de poursuivre un traitement par APO-RISEDRONATE.

Votre médecin mesurera peut-être votre densité osseuse à l'aide d'une ostéodensitométrie ou d'un rayon X, pour vérifier la diminution de votre risque de perte osseuse ou de fracture.

APO-RISEDRONATE ne soulage pas la douleur. Votre médecin vous recommandera peut-être un autre médicament spécifiquement contre la douleur.

Contre-indications :

- Faible taux de calcium sanguin (hypocalcémie).
- Allergie au risédronate sodique ou à tout autre ingrédient d'APO-RISEDRONATE

Ingrédient médicamenteux :

Risédronate sodique

Ingrédients non médicamenteux (par ordre alphabétique) :

Crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, polyéthylène glycol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique offerte :

APO-RISEDRONATE est offert en comprimés de 35 mg. Chaque comprimé orange contient 35 mg de risédronate sodique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-RISEDRONATE en cas de :

- Troubles ou maladies des reins, de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac), de l'estomac ou des intestins.
- Incapacité de respecter les instructions sur la prise du médicament (voir BON USAGE DU MÉDICAMENT).
- Grossesse ou allaitement.
- Présence de l'un des facteurs de risque suivants : cancer, diabète, chimiothérapie, radiothérapie de la tête ou du cou, immunosuppression, mauvaise hygiène buccodentaire, corticothérapie (prise de cortisone) ou traitement par des inhibiteurs de l'angiogenèse (médicaments qui ralentissent le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et surtout utilisés pour traiter le cancer).
- Douleur, enflure ou engourdissement de la mâchoire, déchaussement d'une dent ou tout autre symptôme oral (par le passé ou actuellement).
- Lésions dans la bouche, car cela peut entraîner une ostéonécrose de la mâchoire.

Votre médecin peut vérifier si vous :

- fumez;
- présentez ou avez déjà présenté une maladie des dents ou des gencives;
- avez des prothèses dentaires mal ajustées;
- présentez d'autres affections médicales pertinentes en même temps, notamment un faible nombre de globules rouges (anémie) ou si votre sang est incapable de former des caillots normalement.

Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre APO-RISEDRONATE jusqu'à ce que toutes les lésions dans votre bouche soient guéries.

Votre médecin doit examiner votre bouche et pourrait vous demander de subir un examen dentaire avant que commence le traitement par APO-RISEDRONATE. Tout traitement dentaire doit être effectué avant le début du traitement par APO-RISEDRONATE et toute chirurgie dentaire doit être évitée pendant le traitement. Il est important que vous conserviez une bonne hygiène buccodentaire et que vous

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

vous fassiez examiner régulièrement par le dentiste pendant toute la durée du traitement par APO-RISEDRONATE. En cas de symptômes buccodentaires, comme une dent qui se déchausse, une douleur, une enflure, une plaie qui ne guérit pas ou un écoulement (pus ou suintement) pendant votre traitement par APO-RISEDRONATE, signalez-les immédiatement.

Le calcium et la vitamine D sont également importants pour avoir des os solides. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D durant votre traitement par APO-RISEDRONATE (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise d'APO-RISEDRONATE en même temps que d'autres médicaments risque de modifier les effets d'APO-RISEDRONATE ou ceux des autres médicaments. Il est important d'aviser les professionnels de la santé (médecin, dentiste, etc) de la prise de tout médicament, prescrit ou non (notamment les vitamines et extraits de plantes).

Les suppléments de vitamines et de minéraux et les antiacides et d'autres médicaments peuvent contenir des substances (p. ex. : calcium, magnésium, aluminium et fer) nuisant à l'absorption d'APO-RISEDRONATE. Ces produits doivent être pris à un autre moment de la journée. Consultez votre médecin pour savoir quand et comment prendre ces produits.

Prendre APO-RISEDRONATE en même temps que des corticostéroïdes ou des inhibiteurs de l'angiogenèse peut augmenter le risque d'ostéonécrose de la mâchoire.

Vous ne devez pas prendre APO-RISEDRONATE avec de la nourriture, puisque cette dernière peut empêcher votre corps d'absorber ou d'utiliser APO-RISEDRONATE. Vous devez prendre APO-RISEDRONATE à jeun (voir les instructions de la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Comme avec tous les médicaments, il est important de prendre le médicament tel que prescrit par votre médecin.

Posologie usuelle :

Traitement de l'ostéoporose en postménopause :

1 comprimé de 35 mg par semaine

Prévention de l'ostéoporose en postménopause :

1 comprimé de 35 mg par semaine

Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, afin d'augmenter la densité osseuse :

1 comprimé de 35 mg par semaine

Instructions sur la prise du médicament

- APO-RISEDRONATE doit être pris le matin à jeun, au moins 30 minutes avant de boire ou de manger quoi que ce soit (sauf de l'eau) ou de prendre tout autre médicament. Les aliments, les médicaments et les liquides (sauf l'eau) peuvent nuire à l'absorption d'APO-RISEDRONATE.
- APO-RISEDRONATE doit être avalé en position debout ou assise, avec au moins 120 ml (½ tasse) d'eau, pour que le comprimé descende bien dans l'estomac.
- Mis à part de l'eau ordinaire, ne mangez et ne buvez pas pendant au moins 30 minutes après avoir pris APO-RISEDRONATE.
- Ne vous allongez pas, pendant au moins 30 minutes après la prise de la dose. Vous pouvez être assis ou debout, faire des activités normales telles que lire le journal, vous promener, etc.
- Les comprimés APO-RISEDRONATE doivent n'être ni mâchés, ni coupés, ni écrasés.

Ces recommandations aident APO-RISEDRONATE à agir correctement et évitent une irritation possible de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).

Les avantages cliniques pourraient être compromis par le fait de ne pas prendre APO-RISEDRONATE à jeun.

Posologie hebdomadaire (35 mg par semaine) :

- Choisir un jour de la semaine pour prendre le comprimé. Le jour de votre choix, prenez 1 comprimé d'APO-RISEDRONATE, au lever, à jeun, avec de l'eau.

Dose manquée :

Dose hebdomadaire (comprimé de 35 mg) : Si vous oubliez de prendre votre dose, le jour habituel, prenez 1 comprimé le jour où vous vous apercevez de votre oubli. Ensuite, revenez à l'horaire normal en prenant 1 comprimé le jour de la semaine habituel. Si vous avez oublié de prendre votre dose il y a exactement une semaine, ne prenez pas 2 comprimés le même jour. Prenez 1 comprimé comme d'habitude et reprenez votre traitement hebdomadaire.

Surdose :

Si vous prenez plus d'un comprimé le même jour, contactez immédiatement votre médecin ou un centre antipoison.

En cas de surdose d'APO-RISEDRONATE, boire un grand verre de lait. Ne pas provoquer de vomissement.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Les médicaments comme APO-RISEDRONATE peuvent causer des problèmes à l'œsophage (tube reliant bouche à l'estomac), à l'estomac et aux intestins, dont des ulcères. En cas de difficulté à avaler, brûlures d'estomac, douleur thoracique, selles noires ou sang dans les selles, cessez de prendre APO-RISEDRONATE et avertissez immédiatement votre médecin. Veillez à prendre APO-RISEDRONATE comme prescrit.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Effets secondaires d'APO-RISEDRONATE : Dans les essais cliniques portant sur l'ostéoporose avec le risédronate sodique, les effets secondaires les plus fréquemment signalés étaient les douleurs abdominales, les brûlures d'estomac et les nausées.

APO-RISEDRONATE peut causer des douleurs osseuses, articulaires ou musculaires, rarement graves. La douleur peut se manifester le lendemain du premier comprimé ou après plusieurs mois à prendre APO-RISEDRONATE.

De rares patients ont signalé des lésions persistantes à la mâchoire sous APO-RISEDRONATE ou d'autres médicaments de cette classe. Consultez votre médecin si vous éprouvez des douleurs persistantes à la bouche, aux dents ou à la mâchoire, ou encore si vos gencives ou votre bouche cicatrisent mal.

On a rapporté de très rares cas d'un type inhabituel de fracture de la hanche chez des patients prenant des médicaments de cette famille. Consultez votre médecin en cas de douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

EFFETS INDÉSIRABLES IMPORTANTS, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et consultez votre
Ostéonécrose de la mâchoire : troubles de la mâchoire associés à un engourdissement ou à une sensation de lourdeur dans la mâchoire; gencives qui guérissent mal, surtout après des soins dentaires; dent qui se déchausse; os exposé dans la bouche; plaies dans la bouche, y compris celles qui ne guérissent pas; écoulement; sécheresse de la bouche; enflure de la gencive; infections; mauvaise haleine; douleur dans la bouche, aux dents ou à la mâchoire.		√	
Très rare (moins de 1 sur 10 000)			
Réactions allergiques telles que : urticaire; éruption cutanée (avec ou sans vésicules); gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler (ou douleur); difficulté à respirer			√
Problèmes de mâchoire de type guérison retardée et infection, souvent après extraction dentaire.		√	
Symptômes de baisse du taux de calcium sanguin, p. ex. : engourdissement, picotements et spasmes musculaires		√	
Douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.		√	

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-RISEDRONATE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES IMPORTANTS, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme/effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves	Tous les cas	
Fréquent (plus de 1 sur 100)			
Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles	√		
Douleurs abdominales	√		
Peu fréquent (moins de 1 sur 100)			
Douleur, rougeur ou inflammation à l'œil; sensibilité à la lumière, baisse de vision			√
Rare (moins de 1 sur 1 000)			
Douleur à la langue		√	

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

- Gardez APO-RISEDRONATE et tout autre médicament hors de portée des enfants.
- Conservez les comprimés dans l'emballage original, et rangez-les à température ambiante (15-30 °C).
- Ne conservez pas les médicaments après leur date de péremption, ni ceux dont vous n'avez plus besoin.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

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 présente notice au :
<http://www.apotex.ca/products>.

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

Date de révision : 20 juin 2017