

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

### Pr **pms-RISEDRONATE** **Comprimés de risédronate sodique, USP** **(Sous forme hémi-pentahydratée)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre pms-RISEDRONATE et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez- lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de pms-RISEDRONATE.

#### **Pourquoi pms-RISEDRONATE est-il utilisé?**

- Traitement et prévention de l'ostéoporose chez les femmes postménopausées.
- Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, pour augmenter la densité minérale osseuse.

#### **Comment pms-RISEDRONATE agit-il?**

Chez les patients atteints d'ostéoporose, le corps détruit plus d'os qu'il n'en remplace. Ceci affaiblit les os et facilite leur cassure ou fracture (généralement au niveau de la colonne vertébrale, du poignet ou de la hanche). Les fractures de la colonne vertébrale peuvent provoquer une courbure du dos, une diminution de la taille ou des maux de dos. pms RISEDRONATE corrige ce déséquilibre en abaissant le taux élevé de perte de la masse osseuse. pms-RISEDRONATE peut donc aider à réduire le risque de fractures de la colonne vertébrale et d'autres fractures.

Comme on ne sait pas combien de temps pms-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 pms-RISEDRONATE.

#### **Quels sont les ingrédients de pms-RISEDRONATE?**

Ingrédients médicinaux : Risédronate sodique

#### Ingrédients non médicinaux

**35 mg** : Amidon prégélifié, polyalcool de vinyle, polyéthylèneglycol/Macrogol, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, fumarate de stéaryle sodique, glycolate d'amidon sodique, maltodextrine, mannitol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, povidone, talc.

**150 mg** : AD&C Bleu #2 carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylène glycol/Macrogol, silice et stéarate de magnésium.

**pms-RISEDRONATE est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

**Comprimés : 35 mg et 150 mg**

**Ne prenez pas pms-RISEDRONATE si:**

- Si vous avez un taux de calcium faible dans le sang (hypocalcémie).
- Si vous êtes allergique au risédronate sodique ou à l'un des autres composants de pms-RISEDRONATE.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-RISEDRONATE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Vous avez eu des troubles ou des maladies des reins, de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), de l'estomac ou des intestins.
- Vous avez/avez eu des troubles à avaler ou avez des troubles avec votre œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac)
- Vous avez/avez eu des troubles digestifs ou à l'estomac
- Vous avez/avez eu des troubles de reins
- Vous n'êtes pas en mesure de vous tenir debout or de vous asseoir droit pendant au moins 30 minutes (*voir* Comment prendre pms-RISEDRONATE)
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous présentez l'un des facteurs de risque suivants : cancer, diabète, chimiothérapie, radiothérapie de la tête ou du cou, immunosuppression, mauvaise hygiène buccodentaire, traitement par des corticostéroïdes ou par des inhibiteurs de l'angiogenèse (médicaments qui ralentissent le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et surtout utilisés pour traiter le cancer).
- Vous présentez ou avez présenté de la douleur, de l'enflure ou un engourdissement à la mâchoire, si l'une de vos dents se déchausse ou si vous éprouvez d'autres symptômes buccodentaires.
- Vous présentez des plaies dans la bouche. Cela pourrait entraîner une ostéonécrose de la mâchoire.

Votre médecin pourrait vous examiner si :

- Vous fumez.
- Vous présentez ou avez présenté une maladie des dents ou des gencives.
- Vous avez des prothèses dentaires mal ajustées.
- Vous présentez au même moment d'autres problèmes médicaux pertinents comme un faible nombre de globules rouges (qu'on appelle « anémie ») ou votre organisme n'arrive pas à produire des caillots sanguins de la manière normale.

Votre médecin pourrait vous demander de cesser de prendre pms-RISEDRONATE jusqu'à ce que toutes les plaies de votre bouche soient guéries.

**Autres mises en garde à connaître :**

Votre médecin doit examiner votre bouche et pourrait vous demander de subir un examen dentaire avant que commence le traitement par pms-RISEDRONATE. Tout traitement dentaire doit être effectué avant le début du traitement par pms-RISEDRONATE et toute chirurgie dentaire doit

être évitée pendant le traitement. Il est important que vous conserviez une bonne hygiène buccodentaire et que vous vous fassiez examiner régulièrement par le dentiste pendant toute la durée du traitement par pms-RISEDRONATE.

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 lors de votre traitement par pms-RISEDRONATE.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, ou produits alternatifs.

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-RISEDRONATE:**

Les suppléments de vitamines et de minéraux, les antiacides et d'autres médicaments risquent d'empêcher votre corps d'absorber ou d'utiliser pms-RISEDRONATE. Ces produits incluent le calcium, le magnésium, l'aluminium et le fer. Ces produits doivent être pris à un autre moment de la journée que pms-RISEDRONATE. Consultez votre médecin pour savoir quand et comment prendre ces produits.

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

Consultez votre médecin avant de prendre des médicaments contre la douleur tels que l'ASA ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens puisque ceux-ci peuvent déranger l'estomac si utilisé avec un estomac vide.

**Comment prendre pms-RISEDRONATE:**

- pms-RISEDRONATE doit être pris le matin à jeun au moins 30 minutes avant d'ingérer le premier aliment, la première boisson (en dehors de l'eau ordinaire) et/ou tout autre médicament de la journée.
- Chaque comprimé de pms-RISEDRONATE doit être avalé entier alors que vous êtes en position verticale, avec suffisamment d'eau ordinaire ( $\geq 120$  ml ou  $\frac{1}{2}$  tasse) pour faciliter le transit du médicament jusqu'à l'estomac. Ne pas mâcher, couper ni écraser les comprimés.
- Ne pas s'allonger pendant au moins 30 minutes après la prise de pms-RISEDRONATE.

### **Dose habituelle :**

#### ***Traitement de l'ostéoporose postménopausique :***

- 35 mg par semaine de pms-RISEDRONATE
- 150 mg par mois de pms-RISEDRONATE

#### ***Prévention de l'ostéoporose postménopausique :***

- 35 mg par semaine de pms-RISEDRONATE

#### ***Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, dans le but d'augmenter la densité minérale osseuse :***

- 35 mg par semaine de pms-RISEDRONATE

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de pms-RISEDRONATE, buvez un grand verre de lait. Ne provoquez pas de vomissements.. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

*Dose hebdomadaire (comprimé de 35 mg) :* Si vous oubliez de prendre votre dose le jour normalement prévu, prenez seulement 1 comprimé le jour où vous vous êtes aperçu de votre oubli. Ensuite, continuez de respecter la posologie en prenant 1 comprimé le jour de la semaine choisi initialement. Si vous avez oublié de prendre votre dose il y a exactement une semaine, ne prenez pas 2 comprimés le même jour. Prenez simplement 1 comprimé comme vous auriez normalement dû le faire et reprenez votre traitement hebdomadaire.

*Dose mensuelle unique (comprimé de 150 mg) :* Si vous oubliez de prendre votre dose de 150 mg de pms-RISEDRONATE (1 comprimé de 150 mg) le matin, ne prenez pas le comprimé plus tard au cours de la journée. Si la prochaine prise mensuelle est prévue plus de 7 jours plus tard, prenez le comprimé oublié le lendemain matin du jour où l'oubli est constaté. Vous devriez ensuite revenir à la posologie habituelle de pms-RISEDRONATE à 150 mg.

Si la prochaine prise mensuelle est prévue de 1 à 7 jours plus tard, vous devriez attendre la dose prévue le mois suivant. Ne prenez pas plus de 150 mg de pms-RISEDRONATE dans une même période de 7 jours.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-RISEDRONATE?**

Ceux-ci ne sont pas tous les effets secondaires possibles lorsque vous prenez pms-RISEDRONATE. Si vous expérimentez un effet secondaire qui n'est pas affichés dans la liste, contactez votre professionnel de la santé

Les médicaments comme pms-RISEDRONATE peuvent causer des problèmes à l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), à l'estomac et aux intestins, tels que des ulcères. En cas de difficultés ou de douleur lorsque vous avalez, de brûlures d'estomac, de douleurs thoraciques et de selles noires ou sanglantes, arrêtez le traitement par pms-RISEDRONATE et communiquez immédiatement avec votre médecin. Veillez à suivre la posologie qui vous a été prescrite.

Les effets secondaires les plus communément constatés avec pms-RISEDRONATE sont :

- les douleurs abdominales, les brûlures d'estomac et les nausées.

pms-RISEDRONATE peut causer des douleurs, rarement graves, au niveau des os, des articulations ou des muscles.

Aux doses mensuelles, pms-RISEDRONATE peut causer de légers symptômes pseudogrippaux de courte durée. Ces symptômes diminuent habituellement après les doses suivantes.

Des patients recevant du pms-RISEDRONATE ou d'autres médicaments de cette classe ont signalés :

- des lésions aux mâchoires ne cicatrisant
- des fractures inhabituelles de l'os de leur cuisse

<b>Effets secondaires graves</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Parlez à votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des conseils médicaux sans tarder</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Fréquent</b>			
Douleurs osseuses, articulaires ou musculaires	√		
Douleurs abdominales	√		
<b>Peu fréquent</b>			
Douleur, rougeur et inflammation de l'œil; sensibilité à la lumière, baisse de la vision			√
<b>Rare</b>			
Douleur à la langue		√	

<b>Effets secondaires graves</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Parlez à votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des conseils médicaux sans tarder</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
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		√	
<b>Très rare</b>			
Réactions allergiques et cutanées de type : urticaire; éruptions cutanées (avec ou sans vésicules); boursoufflement du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge; difficultés ou douleurs lors de la déglutition; difficultés respiratoires.			√
Symptômes d'un faible taux de calcium sanguin tels qu'un engourdissement, des picotements et des spasmes musculaires.		√	
Douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse		√	

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## **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.*

### **Conservation :**

- Garder pms-RISEDRONATE et tout autre médicament hors de la portée des enfants.
- Conserver entre 15 °C et 30 °C.
- Ne pas conserver de médicaments dont la date est dépassée ou dont vous n'avez plus besoin.

### **Pour en savoir davantage au sujet de pms-RISEDRONATE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site du manufacturier [www.pharmascience.com](http://www.pharmascience.com), ou en téléphonant au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par :

**Pharmascience inc.**

Montréal, Québec

H4P 2T4

[www.pharmascience.com](http://www.pharmascience.com)

Dernière révision : 6 décembre 2017