

# Risédrionate arrow génériques®



**35 mg**

**comprimé pelliculé**

## **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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. 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 à votre pharmacien.

### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES fait partie d'un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os.

Il agit directement sur l'os et le rend plus fort et par conséquent moins susceptible de casser.

L'os est un tissu vivant. L'os vieux est constamment remplacé par de l'os neuf.

L'ostéoporose se produit particulièrement chez les femmes après la ménopause au moment de laquelle l'os devient moins solide, plus fragile et plus susceptible de casser lors d'une chute ou d'une tension.

L'ostéoporose peut également se produire chez l'homme du fait de nombreuses causes telles que l'âge et/ou un faible taux de l'hormone mâle, la testostérone.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les principaux sites des fractures, bien qu'elles puissent être situées sur n'importe quel autre os. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patients ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

### **DANS QUELS CAS RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé EST-IL UTILISÉ ?**

Le traitement de l'ostéoporose :

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?**

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

**Ne prenez jamais RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique 6, paragraphe « Que contient RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ? »).
- Si votre médecin vous a dit que vous aviez une hypocalcémie (diminution de la quantité de calcium dans le sang),
- Si vous pensez être enceinte, si vous l'êtes, ou prévoyez de l'être,
- Si vous allaitez
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

## **Prenez des précautions particulières et parlez-en à votre médecin AVANT de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé :**

- Si vous ne pouvez pas rester redressé (assis ou debout) pendant au moins 30 minutes.
- Si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (par exemple un manque de vitamine D, des anomalies des parathyroïdes, les deux 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 (tube reliant la bouche à l'estomac). Par exemple, vous avez pu avoir des douleurs ou des difficultés lors de l'absorption d'aliments.
- Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres (comme le lactose).
- Si vous avez ou avez eu des douleurs, des gonflements ou des engourdissements de la mâchoire, une sensation de mâchoire lourde ou la perte d'une dent.
- Si vous suivez un traitement dentaire ou prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES.

Dans ces cas, votre médecin vous conseillera sur ce qu'il faut faire lors de la prise de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES.

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES s'ils sont pris en même temps :

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

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Aliments et boissons**

Il est très important de NE PAS PRENDRE RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES avec de la nourriture ou des boissons (autre que de l'eau plate) afin qu'il agisse correctement. En particulier, ne prenez pas ce médicament avec des produits laitiers (comme le lait) qui contiennent du calcium (voir paragraphe « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES peut être utilisé pour traiter les femmes ménopausées ou les hommes. Toute nourriture ou boisson (autre que de l'eau plate) doit être prise au moins 30 minutes après votre comprimé de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES.

### **Grossesse et allaitement**

NE PRENEZ PAS RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être (voir paragraphe « Ne prenez jamais RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé »). Le risque potentiel associé à la prise du risédronate monosodique chez les femmes enceintes est inconnu.

NE PRENEZ PAS RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES si vous allaitez (voir paragraphe « Ne prenez jamais RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé »).

RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES peut être utilisé uniquement pour traiter les femmes ménopausées ou les hommes.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES n'a pas d'effet connu sur la conduite ou l'utilisation de machines.

## **Informations importantes concernant certains composants de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé**

**Ce médicament contient du lactose.** Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## **3. COMMENT PRENDRE RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Posologie**

Prenez toujours RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé comme votre médecin vous l'a prescrit. Demandez l'avis de votre médecin en cas d'incertitude.

### **Posologie usuelle**

Prenez UN comprimé de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg une fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé une fois par semaine, le jour choisi.

Pour votre confort, et pour que vous puissiez prendre votre comprimé le bon jour chaque semaine, les conditionnements de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé offrent une particularité.

Un espace adapté est laissé au dos de la plaquette. Inscrivez le jour de la semaine que vous avez choisi pour prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé. Prenez les comprimés le même jour les semaines suivantes.

### **QUAND prendre le comprimé de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES ?**

Prenez RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l'eau plate faiblement minéralisée) de la journée.

## **COMMENT prendre le comprimé de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES ?**

- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau plate ( $\geq 120$  ml).
- Avalez-le en entier. Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant la prise de votre comprimé.

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'une supplémentation en calcium et en vitamine, si l'apport par votre régime alimentaire est insuffisant.

## **Si vous avez pris plus de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous, ou tout autre personne, avez pris accidentellement un comprimé de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES, boire un **grand verre de lait, et appeler immédiatement un médecin.**

## **Si vous oubliez de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au jour choisi, prenez le comprimé dès que vous apercevez de cet oubli. Revenez ensuite à la prise une fois par semaine, au jour initialement choisi. Ne PRENEZ PAS de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé :**

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

### **Arrêtez de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES et contactez votre médecin immédiatement si vous avez 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 pouvant inclure une formation de cloques sous la peau.

Prévenez votre médecin rapidement si vous avez 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, « Prenez des précautions particulières et parlez-en à votre médecin avant de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé »).
- Des symptômes oesophagiens tels que douleurs à la déglutition, difficultés à avaler, douleurs dans la poitrine et brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées.

Cependant, dans les 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 (inférieurs à 1 patient sur 10 et supérieurs à 1 patient sur 100) :**

- Digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, sensations de satiété, ballonnement, diarrhée.
- Douleurs des muscles, des os et des articulations.
- Maux de tête.

### **Effets indésirables peu fréquents (inférieurs à 1 patient sur 100 et supérieurs à 1 patient sur 1000) :**

- Inflammation ou ulcères de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac) entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir rubrique 2, paragraphe « Prenez des précautions particulières et parlez-en à votre médecin avant de prendre RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé »), inflammation de l'estomac et du duodénum (tube reliant l'estomac aux intestins).
- Inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision).

### **Effets indésirables rares (moins d'1 patient sur 1000) :**

- Inflammation de la langue (rouge et enflée, parfois douloureuse), rétrécissement de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).
- Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été rapportées. Ceci ne peut être diagnostiqué que sur la base d'un examen sanguin.
- 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 un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée après EXP sur la boîte et la plaquette.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé ?

#### La substance active est :

Risédrionate sodique hemipentahydraté .....	40,17 mg
Equivalent à risédrionate sodique .....	35,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

#### Les autres composants sont :

**Noyau:** Amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, croscopovidone, stéarate de magnésium.

**Pelliculage:** Opadry blanc II OY-LS-2890 [dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol, hypromellose].

### Qu'est ce que RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de RISÉDRONATE ARROW GENERIQUES 35 mg sont blancs, ronds, biconvexes, pelliculés, avec « 35 » gravé sur une face.

Ils se présentent sous plaquettes thermoformées; boîte de 4 ou 12 comprimés

#### Titulaire

#### LABORATOIRES GERDA

6 rue Childebert

69002 LYON

#### Exploitant

#### ARROW GENERIQUES

26 avenue Tony Garnier

69007 LYON

#### Fabricant

#### PHARMATHEN S.A

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki

Grèce

ou

#### PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A

Sapes Industrial Park, Block 5

69300 Rodopi

Grèce

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Octobre 2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS (France).

Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur [pharmabraille.fr](http://pharmabraille.fr)



**arrow**  
generiques

ARROW Génériques  
26 Avenue Tony Garnier, 69007 LYON

2806973