

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

**FOSAMAX® 70 mg Hebdomadaire
comprimés
acide alendronique**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4
- Il est particulièrement important de comprendre les informations de la rubrique 3 avant de prendre ce médicament.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que FOSAMAX et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSAMAX
3. Comment prendre FOSAMAX
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FOSAMAX
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FOSAMAX et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que FOSAMAX ?

FOSAMAX est un comprimé contenant une substance active, l'acide alendronique (communément appelé alendronate), et qui appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. FOSAMAX prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes ménopausées, et aide à la reconstruction de l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Dans quels cas FOSAMAX est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit FOSAMAX pour traiter votre ostéoporose. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

FOSAMAX est un traitement hebdomadaire.

Qu'est-ce que l'ostéoporose ?

L'ostéoporose est caractérisée par une diminution de la densité et une fragilisation des os, qui se produit fréquemment chez les femmes après la ménopause. A la ménopause, les ovaires arrêtent leur production d'hormones féminines, les œstrogènes, qui aident les femmes à conserver leur squelette sain. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent plus fragiles. Le risque d'ostéoporose est d'autant plus grand que la ménopause est précoce.

Au début, l'ostéoporose n'entraîne habituellement aucun symptôme. Cependant, si l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir. Bien que celles-ci fassent mal la plupart du temps, les fractures osseuses vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille. Les fractures peuvent survenir lors des activités normales, quotidiennes telles que porter une charge, ou à la suite d'un traumatisme léger qui normalement ne provoqueraient pas de fracture de l'os. Les fractures surviennent généralement au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet,

NOTICE

et peuvent non seulement provoquer des douleurs mais peuvent aussi entraîner des problèmes considérables dont un dos courbé (hypercyphose dorsale), et une perte de mobilité.

Comment traiter l'ostéoporose ?

En plus de votre traitement par FOSAMAX, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

- | | |
|----------------------------------|--|
| <i>Arrêtant de fumer</i> | Le tabagisme semble augmenter le taux de perte osseuse, et peut donc augmenter le risque de fracture. |
| <i>Faisant de l'exercice</i> | Tout comme les muscles, les os ont besoin d'exercice pour rester forts et sains. Consulter votre médecin avant de commencer tout programme sportif. |
| <i>Ayant un régime équilibré</i> | Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre alimentation ou la prise éventuelle de compléments alimentaires (en particulier du calcium et de la vitamine D). |

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

Ne prenez pas FOSAMAX

- si vous êtes allergique à l'acide alendronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage (œsophage - tube qui relie votre bouche à votre estomac) tels que: rétrécissement ou difficulté à avaler
- si vous ne pouvez pas tenir debout ou assise bien droite pendant au moins 30 minutes
- si votre médecin vous a informé que vous aviez un taux faible de calcium dans le sang

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas, ne prenez pas les comprimés. Informez d'abord votre médecin et suivez son conseil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FOSAMAX si :

- vous souffrez de problèmes rénaux
- vous avez, ou avez eu récemment, des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs
- votre médecin vous a dit que vous aviez un œsophage de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage)
- vous avez été informée que vous avez des difficultés d'absorption des minéraux dans l'estomac ou les intestins (syndrome de malabsorption).
- vous avez été informée que vous avez un taux de calcium bas dans le sang
- vous avez une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives, une extraction dentaire planifiée ou si vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers
- vous avez un cancer
- vous êtes traité par chimiothérapie ou radiothérapie
- vous prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse (tels que bevacizumab ou thalidomide) utilisés dans le traitement du cancer.
- vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone) utilisés dans le traitement de pathologies telles que l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et les allergies sévères,
- vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

NOTICE

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débiter le traitement par FOSAMAX.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par FOSAMAX. Vous devrez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devrez contacter votre médecin ou votre dentiste si vous rencontrez des problèmes bucco-dentaires tels que dents mobiles, douleur ou gonflement.

Une irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage (œsophage - tube qui relie votre bouche à votre estomac), souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, brûlures d'estomac, difficulté ou douleur pour avaler peuvent survenir, en particulier si les patientes ne boivent pas un grand verre d'eau et/ou si elles s'allongent moins de 30 minutes après avoir pris FOSAMAX. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre FOSAMAX après l'apparition de ces symptômes.

Enfants et adolescents

FOSAMAX ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et FOSAMAX

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

S'ils sont pris ensemble, les compléments calciques, les antiacides et certains médicaments administrés par voie orale, sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de FOSAMAX. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3.

Certains médicaments pour les rhumatismes ou des douleurs au long cours appelés AINS (par exemple : acide acétylsalicylique (aspirine) ou ibuprofène) peuvent entraîner des problèmes digestifs. Par conséquent, il est recommandé d'être prudent en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments et de FOSAMAX.

FOSAMAX avec des aliments et des boissons

S'ils sont pris ensemble, les aliments et boissons (y compris de l'eau minérale), sont susceptibles de rendre FOSAMAX moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3..

Grossesse et allaitement

FOSAMAX n'est indiqué que pour les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre FOSAMAX si vous pensez être ou êtes enceinte, ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables (par exemple une vision trouble, des étourdissements et des douleurs intenses des os, des muscles ou des articulations) ont été rapportés avec FOSAMAX et peuvent affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. (voir rubrique 4.).

FOSAMAX contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

FOSAMAX contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par tablette, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

NOTICE

3. Comment prendre FOSAMAX?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Prenez un comprimé de FOSAMAX une fois par semaine.

Suivre ces instructions avec attention.

- 1) Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé de FOSAMAX le jour correspondant à votre choix initial.

Il est très important que vous suiviez les étapes 2), 3), 4) et 5) pour faciliter un passage rapide du comprimé de FOSAMAX jusqu'à votre estomac et contribuer à réduire le risque d'irritation de votre œsophage (œsophage - tube reliant votre bouche à votre estomac).

- 2) Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments, n'avez votre comprimé de FOSAMAX qu'en entier et uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 ml) pour que FOSAMAX soit absorbé de façon appropriée.
 - Ne pas prendre avec de l'eau minérale (plate ou gazeuse).
 - Ne pas prendre avec du café ou du thé.
 - Ne pas prendre avec du jus de fruit ou du lait.

Ne pas écraser ni croquer ni laisser dissoudre le comprimé dans votre bouche en raison de la possibilité d'une ulcération de la bouche.

- 3) Après avoir avalé votre comprimé, ne vous allongez pas – restez en position bien droite (assise, debout, ou en marchant) – pendant au moins 30 minutes. Ne vous allongez pas jusqu'à l'absorption des premiers aliments de la journée.
- 4) Ne prenez pas FOSAMAX au coucher ou avant de vous lever pour entamer votre journée.
- 5) Si vous ressentez une difficulté ou une douleur en avalant, une douleur dans la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, arrêtez de prendre FOSAMAX et prévenez votre médecin.
- 6) Après avoir avalé votre comprimé de FOSAMAX, attendez au moins 30 minutes avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments de la journée, y compris un antiacide, un supplément calcique et des vitamines. FOSAMAX n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

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

Si vous avez pris plus de FOSAMAX que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si par erreur vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

Si vous oubliez de prendre FOSAMAX

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenue. *Ne prenez pas deux comprimés le même jour.* Reprenez votre traitement normalement une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

NOTICE

Si vous arrêtez de prendre FOSAMAX

Il est important de prendre FOSAMAX aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre FOSAMAX, vous devrez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre ce traitement afin de déterminer si FOSAMAX vous convient toujours.

Une carte d'instructions est incluse dans la boîte de FOSAMAX. Elle contient des informations importantes vous rappelant comment prendre correctement FOSAMAX.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui pourrait être grave et pour lequel vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- brûlures d'estomac ; difficulté à avaler ; douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine, des brûlures d'estomac ou une difficulté ou une douleur pour avaler,

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions allergiques telles que urticaire ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou avaler ; réactions cutanées sévères.
- douleur de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou ulcérations de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire ou mobilité dentaire. Ces signes peuvent être révélateurs d'une détérioration de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) généralement associée à une cicatrisation retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous ressentez l'un de ces symptômes,
- une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez des patientes traitées au long cours pour l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse,
- douleurs osseuses, musculaires ou articulaires sévères.

D'autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10):

- douleurs osseuses, musculaires ou articulaires parfois sévères.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- gonflement des articulations,
- douleurs abdominales ; gêne au niveau de l'estomac ou éructation après le repas ; constipation ; sensation de lourdeur ou de ballonnement de l'estomac ; diarrhée ; flatulence,
- perte de cheveux ; démangeaisons,
- maux de tête ; étourdissements,
- fatigue ; gonflement des mains et des jambes.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- nausées ; vomissements,

NOTICE

- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) ou de l'estomac,
- coloration noire ou aspect goudronneux des selles,
- vision trouble ; douleur ou rougeur des yeux,
- éruption ; rougeur de la peau,
- symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général, fatigue et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement,
- trouble du goût.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- symptômes d'hypocalcémie dont crampes musculaires ou spasmes et/ou des sensations de fourmillements dans les doigts et autour de la bouche,
- ulcère à l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement),
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac),
- éruption s'aggravant au soleil.
- ulcères de la bouche.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be), **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy -Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu (Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FOSAMAX

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

NOTICE

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FOSAMAX

La substance active est l'acide alendronique. Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique sous forme de sel monosodique trihydraté.

Les autres composants sont cellulose microcristalline (E460), lactose anhydre (Voir rubrique 2), croscarmellose sodique et stéarate de magnésium (E572)..

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

Les comprimés de FOSAMAX sont des comprimés blancs, de forme ovale, portant sur une face l'image d'un os et '31' sur l'autre face.

Les comprimés sont présentés sous plaquettes thermoformées en aluminium dans des boîtes contenant de 2, 4, 8, 12 ou 40 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Organon Belgium

Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Pays-Bas

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché: BE225197

Ce médicament est autorisé dans les Etats-membres de l'espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Autriche	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Belgique	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Danemark	Fosamax
Espagne	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos
France	Fosamax 70 mg, comprimé
Grèce	FOSAMAX 70 mg Μια φορά την εβδομάδα
Irlande	Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets
Islande	Fosamax vikutafla
Italie	FOSAMAX 70 mg compresse
Luxembourg	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Norvège	Fosamax

Basefile : AT_H_XXXX_WS_117_alendronic-acid-70mg
Updated : IAIN MAT MSD to Organon

NOTICE

Ce médicament est autorisé dans les Etats-membres de l'espace Economique Européen sous les noms suivants:

Pays-Bas	Fosamax70 mg één tablet per week
Portugal	Fosamax 70 mg
Royaume-Uni	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.