

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}RISEDRONATE Comprimés de risédronate sodique, USP (sous forme hémi-pentahydratée)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RISEDRONATE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RISEDRONATE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Les effets de ce médicament :

RISEDRONATE fait partie de la classe des médicaments des bisphosphonates qui aide à ralentir la perte osseuse. Chez de nombreuses personnes, RISEDRONATE aide à augmenter la densité minérale osseuse. 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. RISEDRONATE corrige ce déséquilibre en abaissant le taux élevé de perte de la masse osseuse. 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 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 RISEDRONATE.

Votre médecin mesurera peut-être l'épaisseur de vos os (c.-à-d. leur densité) à l'aide d'un test de densité minérale osseuse (DMO) ou par rayons X pour contrôler l'évolution éventuelle de la perte osseuse ou déceler d'éventuelles fractures.

RISEDRONATE ne soulage pas la douleur. Votre médecin peut vous prescrire ou recommander un autre médicament spécifiquement pour le soulagement de la douleur.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- 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 RISEDRONATE.

L'ingrédient médicamenteux est :

Risédronate sodique

Les ingrédients non médicinaux sont :

35 mg : amidon pré-gélatinisé, polyalcool de vinyle, polyéthylène glycol/macrogol, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, fumarate de stéarate sodique, glycolate d'amidon sodique, maltodextrine, mannitol, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, povidone, talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 35 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RISEDRONATE si :

- Vous avez eu des troubles ou des maladies des reins, de l'oesophage (tube qui relie la bouche à l'estomac), de l'estomac ou des intestins.
- Vous n'êtes pas en mesure de respecter la posologie (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous présentez l'un des facteurs de risque suivants : cancer, chimiothérapie, radiothérapie de la tête ou du cou, traitement par des corticostéroïdes, problèmes ou infections dentaires. Dans ce cas, un examen dentaire et toute intervention dentaire nécessaire doivent être envisagés avant de commencer le traitement par 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 RISEDRONATE (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de RISEDRONATE avec d'autres médicaments risque de modifier ses effets ou ceux des autres médicaments. Il est important d'informer vos fournisseurs de soins de santé, y compris votre médecin et votre dentiste, de tous les médicaments que vous prenez, même ceux qui ne nécessitent aucune ordonnance (notamment les suppléments vitaminiques et à base de plantes médicinales).

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

Les suppléments de vitamines et de minéraux ainsi que les antiacides peuvent contenir des substances (p. ex., du calcium, du magnésium, de l'aluminium et du fer) qui risquent d'empêcher votre corps d'absorber RISEDRONATE. Ces produits doivent être pris à un autre moment de la journée que RISEDRONATE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Comme pour tous les médicaments, il est important de respecter la prescription de votre médecin.

Dose habituelle :***Traitement de l'ostéoporose postménopausique :***

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Prévention de l'ostéoporose postménopausique :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

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

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

INSTRUCTIONS POUR LA POSOLOGIE

- Mis à part de l'eau ordinaire, ne mangez et ne buvez pas pendant au moins 30 minutes après avoir pris RISEDRONATE.
- Le 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. Les aliments, les médicaments et les boissons autres que l'eau ordinaire peuvent nuire à l'absorption du risédronate sodique.
- Chaque comprimé de RISEDRONATE doit être avalé entier alors que vous êtes en position verticale, avec suffisamment d'eau ordinaire (≥ 120 ml ou $\frac{1}{2}$ tasse) pour faciliter le transit du médicament jusqu'à l'estomac.
- Ne pas s'allonger pendant au moins 30 minutes après la prise du médicament. Vous pouvez vous asseoir, ou être debout et effectuer des activités normales telles que lire le journal, vous promener, etc.
- Les comprimés de RISEDRONATE ne doivent pas être mâchés ni coupés ni écrasés.

Ces recommandations aident RISEDRONATE à agir correctement et préviennent des irritations possibles de l'oesophage (tube qui relie la bouche à l'estomac).

Les bénéfices cliniques peuvent être compromis si vous ne prenez pas 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 de RISEDRONATE, au lever et à jeun, avec de l'eau ordinaire.

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.

Surdosage :

Si vous prenez trop de comprimés, peu importe le jour, buvez un verre complet de lait et contactez votre médecin, le département d'urgences d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région immédiatement, même en l'absence de symptômes. Ne vous forcer pas à vomir.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les médicaments comme RISEDRONATE peuvent causer des problèmes à l'oesophage (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 RISEDRONATE et communiquez immédiatement avec votre médecin. Veillez à suivre la posologie qui vous a été prescrite.

Dans les essais cliniques portant sur le traitement de l'ostéoporose avec RISEDRONATE, les effets secondaires les plus communément constatés ont été les douleurs abdominales, les brûlures d'estomac et les nausées.

RISEDRONATE peut causer des douleurs (rarement graves) au niveau des os, des articulations ou des muscles. La douleur peut se manifester dès le premier jour ou plusieurs mois après le début du traitement par RISEDRONATE.

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

De rares patients ont signalé des lésions aux mâchoires ne cicatrisant pas lors de traitements par RISEDRONATE ou d'autres médicaments de cette classe. Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs persistantes dans la bouche, aux dents ou aux mâchoires, ou si vos gencives ou votre bouche cicatrisent mal.

De très rares patients ont signalé des fractures inhabituelles de l'os de leur cuisse alors qu'ils prenaient un médicament de la même classe. Consultez votre médecin si vous éprouvez une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent (plus de 1 cas sur 100)			
Douleurs osseuses, articulaires ou musculaires	√		
Douleurs abdominales	√		
Peu fréquent (moins de 1 cas sur 100)			
Douleur, rougeur et inflammation de l'œil; sensibilité à la lumière, baisse de la vision			√
Rare (moins de 1 cas sur 1000)			
Douleur à la langue		√	
Problèmes de mâchoire associés à une guérison retardée et à une infection, souvent consécutifs à une extraction dentaire.		√	
Très rare (moins de 1 cas sur 10 000)			
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		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de RISEDRONATE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Garder 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 passée ou dont vous n'avez plus besoin.

SIGNALISATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678- 6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodqc.ca ou info@prodqc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : le 9 août 2016