

FOSALEN D₃[®]

Alendronate 70 mg /Vitamine D3 5600 UI

Comprimés

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.
- Il est particulièrement important de comprendre les informations de la rubrique 4. Comment prendre FOSALEN D₃, avant de prendre ce médicament.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Acide alendronique 70 mg

(Sous forme d'alendronate monosodique trihydraté)

Cholécalciférol (Vitamine D₃) 5600 UI (140 µg)

Excipients : lactose monohydraté, cellulose poudre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, saccharose, ascorbate de sodium cristalline, vitamine D₃ cristalline, triglycérides à chaîne moyenne, dioxyde de silicium, DL-alpha-tocophérol, amidon modifié (E1450) q.s.p. un comprimé

Forme pharmaceutique

Comprimé, Boîte de 4 et Boîte de 12

Classe pharmacothérapeutique

Biophosphonates, inhibiteurs de la résorption osseuse

(M : Muscle et squelette)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D et ne recevant pas d'apport supplémentaires en vitamine D.

FOSALEN D₃ réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ne pas prendre FOSALEN D₃, comprimés en cas de :

- Maladies de l'œsophage qui retardent le transit œsophagien
- Allergie connue à l'un des constituants de ce médicament
- Hypocalcémie (diminution du calcium dans le sang)
- Incapacité de rester debout ou assise bien droite pendant au moins 30 minutes

Ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant, la femme enceinte ou qui allaite

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important d'informer votre médecin avant de prendre ce médicament

- Si vous avez des problèmes rénaux
- Si vous avez des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs,
- Si vous avez un œsophage de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvre la partie inférieure de l'œsophage),
- Si vous avez une mauvaise santé dentaire, une maladie de la gencive, une extraction dentaire planifiée ou vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers
- Si vous avez un cancer,
- Si vous êtes traitée par chimiothérapie ou radiothérapie,
- Si vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone),
- Si vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

Un examen dentaire avec soins dentaires préventifs appropriés doit être envisagé avant un traitement par bisphosphonates.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par FOSALEN D₃. 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 la bouche à l'estomac), souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, de brûlures d'estomac, de 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 ce médicament. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre ce médicament après l'apparition de ces symptômes FOSALEN D₃ ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'administration concomitante, il est probable que les aliments et les boissons (y compris l'eau minérale), les médicaments contenant du calcium, les anti-acides ainsi que d'autres médicaments administrés par voie orale interfèrent avec l'absorption de l'alendronate. Par conséquent, les patients doivent attendre au moins 30 minutes après la prise de FOSALEN D₃ pour manger, boire ou prendre tout médicament par voie orale. Certains médicaments qui traitent les rhumatismes ou les douleurs au long cours, appelés AINS (par exemple l'aspirine ou l'ibuprofène), peuvent causer des problèmes digestifs. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante avec FOSALEN D₃. L'absorption de la vitamine D contenue dans FOSALEN D₃ peut être diminuée par certains médicaments ou compléments alimentaires, notamment les substituts artificiels de matières grasses, les huiles minérales, les médicaments traitant l'obésité, l'orlistat, les hypocholestérolémiants, la cholestyramine et le colestipol. Les médicaments traitant les convulsions peuvent altérer l'efficacité de la vitamine D.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En raison de son indication (médicament réservé aux femmes ménopausées), l'emploi de FOSALEN D₃, comprimé ne devrait pas être envisagé chez la femme enceinte ou susceptible de l'être et chez la femme qui allaite.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Lactose , saccharose

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

En raison d'effets indésirables possibles (par exemple vision trouble, étourdissement et d'importantes douleurs osseuses, musculaires ou articulaires) pourraient modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La posologie recommandée est de 1 comprimé une fois par semaine

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie orale

Pour une utilisation optimale de FOSALEN D₃, comprimé, suivez ces instructions avec attention

1) Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé 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 jusqu'à votre estomac et ainsi réduire le risque d'irritation de votre oesophage

2) Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons ou autres médicaments, avalez votre comprimé en entier uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 ml).

• pas d'eau minérale plate ou gazeuse,

• pas de café ni de thé,

• pas de jus de fruit ni de lait.

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 FOSALEN D₃ au coucher ou avant de vous lever pour la journée

5) Si vous ressentez une difficulté ou une douleur pour avaler, une douleur dans la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, arrêtez de prendre FOSALEN D₃ et prévenez votre médecin.

6) Après avoir avalé votre comprimé, attendez au moins 30 minutes avant de prendre vos premiers aliments, boissons ou autres médicaments de la journée, y compris des antiacides, un apport de calcium et de vitamines.

FOSALEN D₃ n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si par erreur vous prenez plus FOSALEN D₃ que vous n'auriez dû, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

Conduite à tenir au cas ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Si vous oubliez de prendre une dose de FOSALEN D₃, prenez le comprimé le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenu. 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

Durée du traitement

Il est important de continuer à prendre FOSALEN D₃ aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. FOSALEN D₃ peut traiter votre ostéoporose seulement si vous continuez à prendre les comprimés

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS:

Consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets indésirables suivants, qui pourrait être grave et pour lequel vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Réactions allergiques telles que urticaire; gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou avaler; réactions cutanées sévères.

Les autres effets indésirables comprennent :

Très fréquent: douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires parfois sévères.

Fréquent :

- Brûlures d'estomac ; difficulté ou douleur pour avaler ; ulcération de l'oesophage qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine,

- 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 ; étourdissement,

- Fatigue, gonflement des mains ou des jambes

Peu fréquent:

- nausées ; vomissements,

- Irritation ou inflammation de l'oesophage ou de l'estomac,

- Coloration noire ou aspect goudronneux des selles,

- Vision trouble ; douleur ou rougeur des yeux,

- Eruption ; rougeur de la peau,

- Symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement, trouble du goût.

Rare :

- Symptômes d'hypocalcémie dont crampes musculaires ou spasmes et/ou des sensations de fourmillements dans les doigts et autour de la bouche,

- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement),

- Rétrécissement de l'oesophage,

- Eruption s'aggravant au soleil, 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. Chacun de ces signes peut être révélateur 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 ou votre dentiste si vous avez 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 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,

- Ulcères de la bouche après avoir croqué ou sucé les comprimés.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une T° ne dépassant pas 30°C. Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

AP202/00



Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN