

Notice : information de l'utilisateur

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 UI comprimés
Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 UI comprimés
Acide alendronique/colécalciférol (Vitamine D3)

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 les signes de leur maladie 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 Alendronate / Vitamin D3 AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate / Vitamin D3 AB
3. Comment prendre Alendronate / Vitamin D3 AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alendronate / Vitamin D3 AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alendronate / Vitamin D3 AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Alendronate / Vitamin D3 AB ?

Alendronate / Vitamin D3 AB est un comprimé contenant deux substances actives, l'acide alendronique (communément appelé alendronate) et le colécalciférol connu sous le nom de vitamine D3.

Qu'est-ce que l'alendronate ?

L'alendronate appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. L'alendronate prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes ménopausées, et aide la reconstruction de l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

Qu'est-ce que la vitamine D ?

La vitamine D est un nutriment indispensable, nécessaire à l'absorption du calcium et au bon état des os. L'absorption du calcium provenant des aliments ne peut se faire correctement par l'organisme qu'en présence d'une quantité suffisante de vitamine D. Très peu d'aliments contiennent de la vitamine D. La source principale est l'exposition au soleil estival, permettant la production de vitamine D dans la peau. En vieillissant, la peau fabrique moins de vitamine D. Une quantité insuffisante de vitamine D peut entraîner une perte osseuse et une ostéoporose. Un déficit sévère en vitamine D peut provoquer une faiblesse musculaire qui peut entraîner des chutes et un plus grand risque de fractures.

Pourquoi Alendronate / Vitamin D3 AB est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit Alendronate / Vitamin D3 AB pour traiter votre ostéoporose et parce que vous présentez un risque d'insuffisance en vitamine D. Il réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et de la hanche chez la femme après la ménopause.

Qu'est-ce que l'ostéoporose ?

L'ostéoporose est caractérisée par une diminution de la densité et une fragilisation des os. Elle se produit fréquemment chez les femmes après la ménopause. À la ménopause, les ovaires arrêtent leur production d'hormones féminines, les estrogènes, qui aident les femmes à conserver leur squelette sain. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent fragiles. Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand.

Au début, l'ostéoporose n'entraîne généralement 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 quelque chose, 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, et peuvent non seulement provoquer des douleurs mais peuvent aussi entraîner des problèmes considérables tels qu'une posture bloquée (« bosse de la douairière »), et une perte de mobilité.

Comment traiter l'ostéoporose ?

En plus de votre traitement par Alendronate / Vitamin D3 AB, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

Arrétant de fumer : Le tabagisme semble augmenter le taux de perte osseuse, et peut donc augmenter le risque de fracture.

Faisant de l'exercice : Tout comme les muscles, les os ont besoin d'exercice pour rester forts et sains. Consultez votre médecin avant de commencer tout programme sportif.

Ayant une alimentation équilibrée : Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre alimentation ou la prise éventuelle de compléments alimentaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alendronate / Vitamin D3 AB ?

Ne prenez jamais Alendronate / Vitamin D3 AB

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac) tels que rétrécissement ou difficulté à avaler,
- si vous ne pouvez pas vous 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 Alendronate / Vitamin D3 AB si :

- vous êtes atteinte 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 une mauvaise santé dentaire, une maladie de la gencive, une extraction dentaire planifiée ou vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers.
- vous avez un cancer.
- vous êtes traitée 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).

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débiter le traitement par Alendronate / Vitamin D3 AB.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par Alendronate / Vitamin D3 AB. Vous devez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devez 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 Alendronate / Vitamin D3 AB. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre Alendronate / Vitamin D3 AB après l'apparition de ces symptômes.

Enfants et adolescents

Alendronate / Vitamin D3 AB ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Alendronate / Vitamin D3 AB

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 d'Alendronate / Vitamin D3 AB. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3 et d'attendre au moins 30 minutes avant de prendre un autre médicament ou complément alimentaire.

Certains médicaments qui traitent les rhumatismes ou les douleurs au long cours, appelés AINS (par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène), peuvent causer des problèmes digestifs. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments avec Alendronate / Vitamin D3 AB.

L'absorption de la vitamine D contenue dans Alendronate / Vitamin D3 AB peut être diminuée par certains médicaments ou compléments alimentaires, notamment les substituts artificiels de matières grasses, les huiles minérales, les médicaments amaigrissants, l'orlistat, les hypocholestérolémiants, la cholestyramine et le colestipol. Les médicaments traitant les convulsions (comme la phénytoïne ou le phénobarbital) peuvent diminuer l'efficacité de la vitamine D. Un apport supplémentaire en vitamine D sera envisagé après une évaluation individuelle.

Alendronate / Vitamin D3 AB avec des aliments, boissons et de l'alcool

S'ils sont pris ensemble, les aliments et boissons (y compris l'eau minérale) sont susceptibles de rendre Alendronate / Vitamin D3 AB moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3. Vous devez attendre au moins 30 minutes avant d'ingérer des aliments et boissons, excepté pour l'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Alendronate / Vitamin D3 AB n'est indiqué que chez les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre Alendronate / Vitamin D3 AB si vous pensez être ou êtes enceinte, ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez

conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables ont été rapportés avec Alendronate / Vitamin D3 AB (par exemple vision trouble, étourdissement et d'importantes douleurs osseuses, musculaires ou articulaires) qui pourraient modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines (voir rubrique 4). Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas avant de vous sentir mieux.

Alendronate / Vitamin D3 AB contient du lactose et du saccharose.

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

3. Comment prendre Alendronate / Vitamin D3 AB

Veillez à toujours prendre Alendronate / Vitamin D3 AB en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez un comprimé d'Alendronate / Vitamin D3 AB une fois par semaine.

Suivez ces instructions avec attention.

1) Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé d'Alendronate / Vitamin D3 AB 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 d'Alendronate / Vitamin D3 AB jusqu'à votre estomac et ainsi réduire le risque d'irritation de votre œsophage (œsophage : tube reliant la bouche à l'estomac).

2) Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons ou autres médicaments, avalez votre comprimé d'Alendronate / Vitamin D3 AB en entier uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 ml) pour qu'Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB et prévenez votre médecin.

6) Après avoir avalé votre comprimé d'Alendronate / Vitamin D3 AB, 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. Alendronate / Vitamin D3 AB n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

Si vous avez pris plus d'Alendronate / Vitamin D3 AB que vous n'auriez dû

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 avez utilisé ou pris trop d'Alendronate / Vitamin D3 AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Alendronate / Vitamin D3 AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé d'Alendronate / Vitamin D3 AB le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenue. *Ne prenez pas deux comprimés le même jour.* Reprenez votre traitement d'un comprimé une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

Si vous arrêtez de prendre Alendronate / Vitamin D3 AB

Il est important de prendre Alendronate / Vitamin D3 AB aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre Alendronate / Vitamin D3 AB, vous devrez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre ce traitement afin de déterminer si Alendronate / Vitamin D3 AB vous convient toujours.

Une carte d'instructions est incluse dans la boîte d'Alendronate / Vitamin D3 AB. Elle contient des informations importantes vous rappelant comment prendre correctement Alendronate / Vitamin D3 AB.

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

4. 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 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 :

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

- brûlures d'estomac ; difficulté ou douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'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 de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté 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. 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 et 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,
- douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires sévères.

Les autres effets indésirables comprennent

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

- douleurs osseuses, musculaires et/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 ; étourdissement,
- fatigue ; gonflement des mains ou des jambes.

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

- nausées ; vomissements,
- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'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 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 de l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement),
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'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, 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: l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé - Division vigilance, EUROSTATION II, place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

Courriel: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Alendronate / Vitamin D3 AB

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans la plaquette d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alendronate / Vitamin D3 AB

- Les substances actives sont l'acide alendronique et le colécalciférol (vitamine D3).

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 UI comprimés

Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme monosodique trihydraté) et 70 microgrammes (2800 UI) de colécalciférol (vitamine D3) (sous forme de colécalciférol concentré, en poudre).

Chaque comprimé contient 90 mg de lactose (sous forme de lactose anhydre) et 13,7 mg de saccharose.

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 UI comprimés

Chaque comprimé contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme monosodique trihydraté) et 140 microgrammes (5600 UI) de colécalciférol (vitamine D3) (sous forme de colécalciférol concentré, en poudre).

Chaque comprimé contient 64 mg de lactose (sous forme de lactose anhydre) et 27,5 mg de saccharose.

- Les autres composants sont le lactose anhydre, la cellulose microcristalline, la croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium, l'huile de tournesol (raffiné), le butylhydroxytoluène (BHT)-E321, la gélatine (grade gélifiant), le saccharose, l'amidon de maïs, et le silicate d'aluminium magnésique.

Qu'est-ce que Alendronate / Vitamin D3 AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 UI comprimés

Comprimés en forme oblongue, blancs à blanc cassé, biconvexe, portant sur une face l'inscription '2800', 12,3 +/- 0,2 mm de longueur et 6,5 +/- 0,2 mm de largeur.

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 UI comprimés

Comprimés en forme de rectangle modifié, blancs à blanc cassé, portant sur une face l'inscription '5600', 11,4 +/- 0,2 mm de l et 7,2 +/- 0,2 mm de largeur.

Les comprimés d'Alendronate / Vitamin D3 AB sont disponibles sous plaquettes.

Conditionnements : 2, 4, 6 et 12 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-Bas

Fabricant

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Street, Pallini, Attiki, 15351, Grèce

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block n° 5, Rodopi, 69300, Grèce

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

70 mg/2800 IE: BE511404

70 mg/5600 IE: BE511413

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

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

BE	Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg/2800 IE comprimés Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg/5600 IE comprimés
CZ	ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 Aurovitas
ES	Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2.800 UI /70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
FR	Acide alendronique/ vitamine D3 arrow 70 mg/2800 UI/70 mg/5600 UI, comprimés
NL	Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE/70 mg/5600 IE, tabletten
PT	Ácido alendrónico + Colecalciferol Aurobindo
RO	Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 UI comprimate Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 UI comprimate

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.