

OSTENEL 35 mg

RISEDRONATE MONOSODIQUE



Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

RISEDRONATE MONOSODIQUE 35 mg

Excipients : Crospovidone, dioxyde de silice, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage : Oxyde de fer rouge, lécithine de soja, polyéthylène glycol, polyvinyl alcool, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à 35 mg

Boîte de 4 comprimés, sous plaquette thermoformée.

Boîte de 12 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 24 comprimés, sous plaquettes thermoformées.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

inhibiteurs de la résorption osseuse (M05 BA : bisphosphonates).

PROPRIETES

Le risédronate monosodique est un pyridinyl bisphosphonate qui se fixe sur l'hydroxyapatite osseuse et inhibe la résorption osseuse induite par les ostéoclastes. Le remodelage osseux est réduit alors que l'activité ostéoblastique et la minéralisation osseuse sont préservées. Dans les études précliniques, le risédronate monosodique a révélé une puissante activité anti-ostéoclastique, anti-résorptive, augmentant la masse osseuse et la force biomécanique de façon dose-dépendante. L'activité du risédronate monosodique a été confirmée par mesure des marqueurs osseux lors d'études pharmacodynamiques et cliniques. Les diminutions des marqueurs biochimiques du remodelage osseux ont été observées en 1 mois de traitement et ont atteint un pic maximum en 3 à 6 mois.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

OSTENEL 35mg est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique.

ATTENTION :

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

OSTENEL 35mg ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité (allergie) connue au risédronate monosodique ou à l'un des excipients,
- Hypocalcémie (diminution du taux de calcium dans le sang) (cf. Mises en garde et précautions d'emploi),
- Grossesse et allaitement,
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30ml/min).

MISES EN GARDE SPECIALES

Les aliments et les boissons (autres que de l'eau plate) et les produits contenant du calcium, du magnésium, du fer ou de l'aluminium peuvent interférer avec l'absorption d'OSTENEL 35 mg et ne doivent pas être pris simultanément. Par conséquent, le comprimé d'OSTENEL 35 mg doit être pris au moins 30 minutes avant la première prise d'aliments, de boissons (autres que de l'eau plate) ou de tout autre médicament. Certains bisphosphonates ont été associés à une oesophagite et à des ulcérations oesophagiennes. Par conséquent, les patientes doivent suivre scrupuleusement les instructions d'administration (cf. Méthode d'administration). Le comprimé doit être avalé entier, sans le laisser fondre dans la bouche et sans le croquer. Afin de faciliter le transit jusqu'à l'estomac, le comprimé d'OSTENEL 35 mg doit être avalé en position debout avec un grand verre d'eau plate (≥ 120 ml). Les patientes ne doivent pas s'allonger pendant les 30 minutes suivant la prise du comprimé.

OSTENEL 35 mg doit être utilisé avec une attention particulière chez les patientes ayant des antécédents de troubles oesophagiens car ceux-ci peuvent retarder le transit ou la vidange oesophagienne (par exemple sténose ou achalasie) ou qui sont dans l'incapacité de se tenir en position debout pendant au moins 30 minutes après la prise du comprimé, en raison d'une expérience clinique limitée chez ces patientes. Les prescripteurs doivent insister particulièrement sur l'importance des instructions d'administration chez les patientes.

Toute hypocalcémie doit être corrigée avant de commencer un traitement par OSTENEL 35 mg. Les autres troubles du métabolisme osseux et minéral (par exemple dysfonctionnement parathyroïdien, hypovitaminose D) doivent être traités dès le début du traitement par OSTENEL 35 mg. L'efficacité des bisphosphonates, y compris OSTENEL 35 mg, chez les patientes âgées (> 80 ans) est limitée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Pour éviter toute interaction éventuelle avec d'autres médicaments, il convient d'informer le médecin ou le pharmacien de tous les autres traitements en cours.

Aucune étude spécifique d'interactions n'a été conduite, cependant il n'a pas été rapporté d'interactions médicamenteuses cliniquement pertinentes durant les essais cliniques. Si nécessaire, OSTENEL 35 mg peut être utilisé en association à un traitement oestrogénique substitutif. L'ingestion simultanée de produits contenant du calcium, du magnésium, du fer et de l'aluminium peut interférer avec l'absorption d'OSTENEL 35 mg. Ces produits doivent être pris à un moment de la journée différent de celui d'OSTENEL 35 mg (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

OSTENEL 35 mg

RISEDRONATE MONOSODIQUE



OSTENEL 35 mg n'est pas systématiquement métabolisé, ne génère pas d'induction enzymatique au niveau du cytochrome P450 et a un faible taux de fixation aux protéines.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le Risédronate ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT POSOLOGIE

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé dosé à 35 mg une fois par semaine.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Populations particulières

Enfant

La tolérance et l'efficacité d'OSTENEL 35 mg n'ont pas été étudiées chez l'enfant ni chez l'adolescent.

Sujet âgé

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Le comprimé d'OSTENEL 35 mg doit être avalé en position debout avec un grand verre d'eau plate (> 120ml). Les patientes ne doivent pas s'allonger pendant les 30 minutes suivant la prise du comprimé.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE:

Lactose

Lécithine de soja.

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Le comprimé doit être pris le même jour chaque semaine. Les aliments et les boissons interfèrent avec l'absorption d'OSTENEL 35 mg. Par conséquent, il est important de NE PAS prendre le comprimé d'OSTENEL 35 mg en même temps que des aliments, des boissons (autres que de l'eau plate) ou tout autre médicament.

Prendre UN comprimé au moins 30 minutes avant la première prise d'aliments, de boissons (autres que de l'eau plate) ou de tout autre médicament.

Le comprimé doit être avalé en entier, sans le laisser fondre dans la bouche et sans le croquer.

Prenez les comprimés aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE OSTENEL :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé d'OSTENEL 35 mg, prenez un comprimé d'OSTENEL 35mg le jour où vous vous en souvenez puis reprenez un comprimé le jour habituel de traitement. Ne jamais prendre 2 comprimés le même jour.

EFFET SUR LA CAPACITE A CONDUIRE UN VEHICULE ET A UTILISER UN ENGINE A MOTEUR

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Il n'existe aucune information spécifique sur le traitement du surdosage avec OSTENEL 35 mg. En cas de surdosage important, une diminution de la calcémie peut être observée. Des signes et symptômes d'hypocalcémie peuvent aussi apparaître chez ces patients. Du lait ou des anti-acides contenant du magnésium, du calcium ou de l'aluminium doivent être administrés pour fixer le risédronate monosodique et réduire l'absorption du médicament. En cas de surdosage important, un lavage gastrique peut être envisagé pour éliminer le médicament non absorbé.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

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

Dans les essais cliniques, la majorité des effets indésirables a été d'intensité légère à modérée et n'a généralement pas nécessité d'interrompre le traitement. Les effets indésirables les plus fréquents sont la douleur osseuse, musculaire et articulaire, la dyspepsie (digestion difficile), nausées et maux de tête. Chez un petit nombre de patients, les effets indésirables suivants ont été rapportés : gastrite (inflammation de l'estomac), duodénite (inflammation de l'intestin grêle), glossite (inflammation de la langue) et dysphagie (difficulté à avaler). De rares cas d'iritis (inflammation de la partie colorée de l'œil) ont été rapportés dans les études cliniques. Une diminution précoce, transitoire, non symptomatique et modérée des taux de calcium et de phosphates sériques a été observée chez certains patients. De rares anomalies des tests de la fonction hépatique ont été signalées.

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

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANTSUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

Tableau A

OSTENEL 35 mg Boite de 4 comprimés

AMM N°: 921.326.1

OSTENEL 35 mg Boite de 12 comprimés

AMM N°: 921.326.2

OSTENEL 35 mg Boite de 24 comprimés

AMM N°: 921.326.3

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas 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.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée de main des enfants.