

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alendronate Spirig HC[®], comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Alendronate Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Alendronate Spirig HC est un bisphosphonate. Il stoppe la destruction osseuse (ostéoporose) apparaissant chez les femmes après la ménopause ainsi que chez les hommes. Alendronate Spirig HC favorise la reconstruction de l'os et contribue ainsi à le protéger contre les fractures osseuses.

Alendronate Spirig HC est disponible uniquement sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que l'ostéoporose et pourquoi faut-il la traiter ?

L'ostéoporose est un amincissement et un affaiblissement des os, comme on les observe souvent chez la femme après la ménopause, mais également chez l'homme.

A son stade précoce, l'ostéoporose ne se manifeste habituellement pas sous forme de symptômes. Si on ne la traite pas, des fractures des os peuvent apparaître. Bien que les fractures soient normalement douloureuses, des fractures des vertèbres peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles soient découvertes en raison d'une diminution de la taille corporelle.

Les fractures osseuses peuvent apparaître durant des activités quotidiennes normales, par exemple lorsqu'on se lève ou lorsqu'on fait un léger effort qui ne provoquerait pas de fracture sur un os normal. Les fractures apparaissent habituellement sur la hanche, la colonne vertébrale ou le poignet, et peuvent provoquer non seulement des douleurs, mais également d'importantes déformations (comme une position fortement voûtée due à une déformation de la colonne vertébrale) et des handicaps (perte de la mobilité).

L'ostéoporose chez les femmes après la ménopause

La ménopause apparaît après une ablation des ovaires ou lorsque ceux-ci cessent de produire l'hormone féminine œstrogène. Après la ménopause, la résorption des os est plus rapide que leur formation, de sorte que la masse osseuse diminue et que les os s'affaiblissent. Plus la ménopause chez une femme est précoce, plus le risque d'ostéoporose est élevé.

Ostéoporose chez les hommes

Il existe divers facteurs susceptibles d'entraîner une ostéoporose chez les hommes.

Comment peut-on traiter l'ostéoporose ?

En plus d'Alendronate Spirig HC, votre médecin peut également vous recommander une ou plusieurs modifications concernant vos habitudes de vie:

Sport: demandez conseil à votre médecin avant de débiter un programme sportif, car certaines formes de sport sont plutôt risquées en cas d'ostéoporose.

Alimentation: veillez à avoir une alimentation équilibrée. Votre médecin peut vous fournir des recommandations quant à une modification de votre alimentation ou à la manière de compléter votre régime.

Pourquoi un traitement continu est-il important ?



Un traitement à long terme est important afin d'éviter une progression de la diminution de la masse osseuse, de permettre à l'os de se reformer et d'atténuer ainsi le risque de fractures osseuses. Par conséquent, il est important de vous conformer aux instructions de votre médecin en ce qui concerne la prise d'Alendronate Spirig HC.

Quand Alendronate Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Alendronate Spirig HC si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'un de ses composants.

En outre, vous ne devez pas prendre Alendronate Spirig HC

- si vous présentez certains troubles de l'œsophage,
- si vous n'êtes pas en mesure de rester debout, rester assis(e) ou marcher durant 30 minutes au moins après la prise d'Alendronate Spirig HC,
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë du tractus gastro-intestinal,
- si votre médecin vous a dit que votre taux sanguin de calcium est actuellement bas,
- si vous souffrez d'une assimilation défectueuse des sels minéraux par le squelette,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Alendronate Spirig HC ne convient pas aux enfants et adolescents et ne doit pas être administré à des enfants ou à des adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Alendronate Spirig HC?

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien de tous les problèmes médicaux et odontologiques dont vous souffrez actuellement ou avez souffert dans le passé, ainsi que de tous les troubles rénaux connus, de toutes les allergies et si vous fumez ou avez fumé dans le passé.

Si vous présentez des problèmes de déglutition ou si vous souffrez régulièrement de problèmes digestifs sévères, informez-en votre médecin avant de prendre Alendronate Spirig HC.

Les aliments et les boissons (à l'exception de l'eau du robinet) ainsi que d'autres médicaments consommés en l'espace de 30 minutes après la prise d'Alendronate Spirig HC diminuent l'efficacité d'Alendronate Spirig HC car ils empêchent l'absorption d'Alendronate Spirig HC par le corps. Cela concerne en particulier les antiacides (médicaments contre les brûlures gastriques comme Alucoil[®], Gelusil[®], Rennie[®], Ulcogant[®]), les suppléments de calcium et les vitamines (voir également « Comment utiliser Alendronate Spirig HC ? »).

Veuillez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement ou comptez prendre (en particulier les analogues de la vitamine D, comme le Rocaltrol[®]), également de ceux que vous vous procurez sans ordonnance médicale.

Alendronate Spirig HC contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Lors de la prise d'Alendronate Spirig HC, des effets secondaires qui peuvent affecter l'aptitude à la conduite et les capacités à utiliser des machines ont été rapportés. La réaction à Alendronate Spirig HC peut varier d'un sujet à l'autre (voir « Quels effets secondaires Alendronate Spirig HC peut-il provoquer ? »).

Alendronate Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Ne prenez pas Alendronate Spirig HC si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Comment utiliser Alendronate Spirig HC?

Pour profiter pleinement d'Alendronate Spirig HC et prévenir une irritation de l'œsophage, vous devez tenir compte des points suivants:

- Choisissez le jour de semaine qui vous convient le mieux. Prenez un comprimé d'Alendronate Spirig HC chaque semaine, le jour que vous avez choisi.
- Avalez votre comprimé d'Alendronate Spirig HC le matin après le lever, à jeun, avec une quantité suffisante d'eau du robinet (2 dl). D'autres boissons comme l'eau minérale, le jus de fruits, le thé ou le café peuvent diminuer l'effet. Le comprimé ne peut pas être sucé ou mâché. Il est important de prendre Alendronate Spirig HC avec de l'eau du robinet et non avec de l'eau minérale. Si l'eau du robinet n'est pas potable (p.ex. en voyage), il convient d'utiliser de l'eau pauvre en calcium (moins de 100 mg de calcium par litre), sans gaz carbonique.
- Après la prise d'Alendronate Spirig HC, restez durant 30 minutes au moins en position verticale (position assise, debout ou en marchant), et ne vous recouchez pas jusqu'à la première prise de nourriture. Le comprimé d'Alendronate Spirig HC atteint ainsi rapidement l'estomac, et peut déployer son effet de manière optimale. Cela empêche en outre une irritation de l'œsophage. Pour cette raison, vous ne devez en aucun cas prendre Alendronate Spirig HC avant le lever ou avant d'aller vous coucher.
- Durant les 30 minutes qui suivent la prise d'Alendronate Spirig HC, ne prenez aucun aliment, aucune boisson ni aucun autre médicament (y compris antiacides, suppléments de calcium et vitamines). L'eau normale du robinet est permise. Alendronate Spirig HC n'agit que s'il est pris l'estomac vide, avec de l'eau.
- Si des troubles ou des douleurs apparaissent lors de la déglutition, ou des douleurs de poitrine, ou si des brûlures gastriques apparaissent ou s'aggravent, arrêtez de prendre Alendronate Spirig HC et prévenez votre médecin.
- Si vous avez oublié une fois de prendre un comprimé, attendez jusqu'au matin suivant et prenez un comprimé. Ne prenez jamais deux comprimés le même jour. Prenez le prochain comprimé hebdomadaire comme d'habitude, le jour de la semaine que vous avez choisi initialement.
- Il est important que vous preniez Alendronate Spirig HC aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre Alendronate Spirig HC, vous devez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de continuer à prendre ce médicament, afin de décider si Alendronate Spirig HC est toujours approprié pour vous.
- Si toutefois vous prenez trop de comprimés: buvez un verre entier de lait et consultez immédiatement votre médecin. N'essayez pas de vomir et ne vous couchez pas

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Alendronate Spirig HC peut-il provoquer?

Chez quelques patients, des troubles gastro-intestinaux (p.ex. douleurs gastriques, douleurs abdominales, troubles digestifs, constipation, sensation de réplétion gastrique, diarrhée, flatulences, troubles de la déglutition, nausées, vomissements, selles noires ou/et sanglantes) peuvent apparaître. Des troubles digestifs sévères, comme une irritation ou des ulcérations de l'œsophage, peuvent apparaître et ceux-ci peuvent à leur tour provoquer des douleurs thoraciques, des brûlures gastriques, des troubles de la déglutition ou des douleurs lors de la déglutition. Cela peut arriver notamment si les patientes ou les patients prennent le comprimé d'Alendronate Spirig HC avec moins de 2 dl d'eau du robinet et/ou si elles/ils se couchent en l'espace de moins de 30 minutes après la prise du médicament ou avant la consommation du premier repas. Une telle irritation peut se renforcer si le traitement par Alendronate Spirig HC est poursuivi malgré l'apparition des symptômes.

Des céphalées, des douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires, qui ne sont que rarement sévères, peuvent se manifester. Les patients qui constatent des douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires



sévères doivent en informer leur médecin. Chez la plupart des patients, les symptômes disparaissent après l'arrêt du médicament.

Des gonflements articulaires ou des mains et des pieds enflés peuvent également rarement apparaître.

Des symptômes pseudo-grippaux transitoires (dans de rares cas accompagnés de fièvre) typiquement au début du traitement, sont apparus.

Des démangeaisons, des douleurs oculaires, des inflammations des yeux, des douleurs des oreilles ou une éruption cutanée, parfois aggravées par la lumière solaire, ont été observées dans de rares cas. Des chutes des cheveux ont été rapportées. Des réactions cutanées sévères peuvent apparaître dans de rares cas.

Des réactions allergiques, comme l'urticaire ou une enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx, susceptibles de provoquer des problèmes respiratoires ou de la déglutition, peuvent apparaître dans de rares cas. Des vertiges ou une altération du goût peuvent apparaître.

Des ulcères gastriques (dont quelques-uns peuvent être sévères) sont apparus dans de rares cas.

Des ulcères de la bouche peuvent apparaître lorsque le comprimé est mâché ou sucé.

Dans de rares cas, une cicatrisation retardée ou des infections de la mâchoire ont été constatées après des extractions dentaires.

Des cas de fractures du fémur sans exposition à un effort violent ont été rapportés. Des patients ont également subi des fractures d'autres os, par exemple de l'os de l'avant-bras. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez des nouvelles douleurs ou des douleurs inhabituelles de la hanche, de la cuisse ou d'un autre os.

Veuillez immédiatement informer votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez l'un de ces effets secondaires ou tout autre symptôme inhabituel.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alendronate Spirig HC?

Principes actifs

Alendronate (sous forme d'alendronate de sodium trihydraté).

Excipients

Cellulose microcristalline, mannitol, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

58036 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Alendronate Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les comprimés d'Alendronate Spirig HC sont disponibles en emballages mensuels de 4 comprimés et en emballages trimestriels de 12 comprimés.



Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

