

## **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.

## **Fosavance®**

**Organon GmbH**

### **Qu'est-ce que Fosavance et quand doit-il être utilisé?**

Fosavance contient de l'alendronate, une substance appelée bisphosphonate, ainsi que de la vitamine D. Il stoppe la diminution de la masse osseuse (ostéoporose) apparaissant chez les femmes après la ménopause ainsi que chez les hommes. Fosavance favorise la reconstruction de l'os, contribuant ainsi à protéger les os contre les fractures, et assure l'approvisionnement en vitamine D. Fosavance contient une ration hebdomadaire de vitamine D.

Fosavance est disponible uniquement selon prescription du médecin.

### **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 la femme 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 plusieurs facteurs susceptibles d'entraîner une ostéoporose chez les hommes.

#### *Que faut-il savoir au sujet de la vitamine D?*

La vitamine D est un nutriment essentiel à la vie, nécessaire pour l'absorption de calcium et des os sains. La source principale est le rayonnement solaire en été, qui entraîne la formation de vitamine D dans la peau. L'habillement ou la protection solaire peuvent empêcher une exposition suffisante de la peau au rayonnement solaire. En outre, avec l'âge, la peau perd sa capacité de former de la vitamine D. Seuls de très rares aliments sont des sources naturelles de vitamine D.

Un déficit en vitamine D entraîne une insuffisance en termes d'absorption de calcium et un faible taux de phosphate, des substances minérales nécessaires à la formation des os. Même si vous avez une alimentation riche en calcium ou si vous prenez des compléments de calcium, l'organisme ne peut pas absorber correctement le calcium s'il ne dispose pas de suffisamment de vitamine D. Un déficit en vitamine



D peut entraîner une diminution de la masse osseuse et ostéoporose (perte osseuse) et un déficit sévère en vitamine D peut provoquer une faiblesse musculaire, qui entraîne à son tour des chutes et un risque plus élevé de fractures.

### *Comment peut-on traiter l'ostéoporose?*

En plus de Fosavance, 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, d'atténuer ainsi le risque de fractures osseuses et d'assurer l'approvisionnement en vitamine D. Par conséquent, il est important de vous conformer aux instructions de votre médecin en ce qui concerne la prise de Fosavance.

### **Quand Fosavance ne doit-il pas être pris/utilisé?**

Ne prenez pas Fosavance si vous présentez une allergie à l'un de ses composants.

En outre, vous ne devez pas prendre Fosavance

- si vous présentez certains troubles de l'œsophage,
- si vous n'êtes pas en mesure de rester debout, rester assis ou marcher durant 30 minutes au moins après la prise de Fosavance,
- 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.

L'utilisation et la sécurité de Fosavance n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). Fosavance ne convient pas aux enfants et aux 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 de Fosavance?**

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

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 de Fosavance diminuent l'efficacité de Fosavance, car ils empêchent l'absorption de l'alendronate par le corps. Cela concerne en particulier les antiacides (médicaments contre les brûlures gastriques comme Alucol®, Gelusil®, Rennie®, Ulcogant®), les suppléments de calcium et les vitamines (voir également «Comment utiliser Fosavance?»).

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.



Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

### ***Fosavance peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Ne prenez pas Fosavance si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

### ***Comment utiliser Fosavance?***

Pour profiter pleinement de Fosavance et empêcher 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 de Fosavance chaque semaine, le jour que vous avez choisi.
- Prenez le comprimé de Fosavance le matin après le lever, à jeun, avec un verre d'eau du robinet (180 – 240 ml).
- Ne prenez pas Fosavance avec de l'eau minérale, du jus de fruits, du thé ou du café, lesquels peuvent diminuer l'effet de Fosavance.
- Le comprimé ne peut pas être sucé ou mâché.
- Il est important de prendre Fosavance 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), de l'eau pauvre en calcium (moins de 100 mg de calcium par litre) sans gaz carbonique peut être utilisée.
- Après la prise de Fosavance, ne vous allongez pas et restez durant 30 minutes au moins en position verticale (assise, debout ou en marchant), et ne vous recouchez pas jusqu'à la première prise de nourriture. Le comprimé de Fosavance 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 pas prendre Fosavance avant le lever ou avant d'aller vous coucher.
- Durant les 30 minutes qui suivent la prise de Fosavance, 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. Le Fosavance 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 Fosavance 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 pas deux comprimés le même jour. Prenez le prochain comprimé hebdomadaire comme d'habitude, le jour de semaine que vous avez choisi initialement.
- Il est important que vous preniez Fosavance aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre Fosavance, vous devez discuter périodiquement la nécessité de continuer à prendre ce médicament avec votre médecin pour décider si Fosavance est toujours bon 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. Si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### ***Quels effets secondaires Fosavance 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 hebdomadaire de Fosavance avec moins d'un verre d'eau entier et/ou si elles/ils se couchent en l'espace de moins de 30 minutes après la prise ou avant la consommation du premier repas. Une telle irritation peut se renforcer si le traitement de Fosavance 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 s'atténuent 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, occasionnellement aggravées par la lumière solaire, ont été observées dans de rares cas. Des chutes des cheveux ont été rapportées. Rarement, des réactions cutanées sévères peuvent apparaître. Rarement, 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. 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.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### ***À quoi faut-il encore faire attention?***

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 dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver le blister avec les comprimés pelliculés dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver 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 Fosavance?***

### ***Principes actifs***

Le comprimé hebdomadaire de Fosavance contient comme principe actif 70 mg d'alendronate (sodium alendronate de trihydraté) ainsi que 2800 UI de vitamine D3 ou 70 mg d'alendronate (sodium alendronate de trihydraté) ainsi que 5600 UI de vitamine D3.

### ***Excipients***

Cellulose microcristalline, lactose anhydre, triglycérides à chaîne moyenne, gélatine, croscarmellose sodique, saccharose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, butylhydroxytoluène, amidon modifié (maïs), silicate d'aluminium et de sodium.

## ***Numéro d'autorisation***

57386 (Swissmedic)

## ***Où obtenez-vous Fosavance? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages mensuels à 4 comprimés et emballages trimestriels à 12 comprimés.

## ***Titulaire de l'autorisation***

Organon GmbH

Lucerne

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

S-WPPI-OG0217A-T-012023\_low-energy-fractures/RCN100002504-CH

