

Information destinée aux patients

Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation. Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez à personne d'autre. Même si cette personne présente les mêmes symptômes que vous, ce médicament pourrait lui être nocif.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ibandronate Spirig HC® 150 mg comprimés mensuels

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels et quand doit-il être utilisé?

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates. Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels vous a été prescrit pour traiter l'ostéoporose. L'ostéoporose correspond à une diminution et un affaiblissement du tissu osseux. Elle est fréquente chez les femmes après la ménopause. Pendant la ménopause, les ovaires cessent de produire l'hormone féminine œstrogène, qui contribue à maintenir la santé osseuse chez la femme. Cela entraîne une perte de masse osseuse et une fragilité accrue des os. Plus une femme atteint la ménopause tôt, plus le risque d'ostéoporose est élevé. D'autres facteurs de risque peuvent inclure: Antécédents familiaux d'ostéoporose, apport insuffisant en calcium et en vitamine D, fracture osseuse après l'âge de 50 ans, tabagisme, consommation excessive d'alcool ou activité physique insuffisante.

De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme et peuvent même ne pas se rendre compte qu'ils en sont atteints. Cependant, chez ces personnes, l'ostéoporose est beaucoup plus susceptible de provoquer des fractures osseuses lors de chutes ou sous contrainte. L'ostéoporose peut également provoquer des douleurs dorsales, une diminution de la taille et un dos voûté.

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels aide à reconstruire l'os. De plus, Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels réduit le risque de fractures osseuses.

Disponible uniquement sur prescription médicale.

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

Prenez Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels le matin à jeun avec un verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale). Pour que le médicament agisse correctement, ne mangez ni ne buvez rien (sauf de l'eau du robinet) pendant 60 minutes ensuite et ne prenez aucun autre médicament, y compris des suppléments de calcium ou de vitamines. Vous devez également éviter de vous rallonger afin de prévenir toute irritation de l'œsophage (voir « Comment prendre Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ? »).

Votre médecin peut également vous prescrire du calcium et/ou de la vitamine D.

Quand Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels si:

- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'acide ibandronique (le principe actif d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels) ou à l'un des autres excipients.
- vous avez certains problèmes de l'œsophage (voir « Quand faut-il faire preuve de prudence lors de la prise d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ? »).
- vous savez ou pensez être enceinte ou si vous allaitez.
- vous ne pouvez pas rester assise, debout ou marcher en position droite pendant au moins 60 minutes après avoir pris Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels.
- vous savez ou pensez avoir un faible taux de calcium dans le sang. Demandez conseil à votre médecin.



Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels?

Vous devez informer votre médecin si vous:

- avez ou avez eu des problèmes au niveau de l'œsophage ou de l'estomac.
- remarquez des signes ou symptômes graves pouvant indiquer une éventuelle réaction au niveau de l'œsophage (cela peut inclure une douleur thoracique sévère ou une douleur lors de la déglutition d'aliments et/ou de boissons, ainsi que des nausées et vomissements sévères). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.
- prenez également des médicaments antirhumatismaux ou des analgésiques, car ceux-ci peuvent irriter l'estomac et les intestins.
- souffrez de troubles du métabolisme minéral (par exemple une carence en vitamine D).
- présentez une inflammation ou une douleur dans la bouche ou la mâchoire, ou avez des problèmes dentaires:

Depuis la mise sur le marché, un effet indésirable très rare, appelé ostéonécrose de la mâchoire (lésion osseuse de la mâchoire), a été signalé chez des patients traités par l'acide ibandronique pour l'ostéoporose. L'ostéonécrose de la mâchoire peut également survenir après l'arrêt du traitement. Il est important d'essayer de prévenir l'ostéonécrose de la mâchoire, car cette affection est très douloureuse et peut être difficile à traiter. Pour réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire, vous devez prendre certaines précautions.

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin ou votre dentiste si vous:

- avez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents, tels qu'un mauvais état dentaire, une maladie des gencives ou si vous devez subir une extraction dentaire.
- ne consultez pas régulièrement un dentiste ou si cela fait longtemps que vous n'avez pas effectué de contrôle dentaire.
- fumez (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires).
- avez déjà été traité par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir les maladies osseuses).
- prenez des corticostéroïdes (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone).
- avez un cancer.
- Votre médecin peut vous demander de passer un examen dentaire avant de commencer le traitement par Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels.
- Pendant le traitement, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et effectuer des contrôles dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, assurez-vous qu'elles sont bien ajustées. Si vous suivez un traitement dentaire ou devez subir une intervention dentaire (par exemple une extraction dentaire), informez votre médecin et signalez à votre dentiste que vous êtes traité par Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels.

Informez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous ressentez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents, notamment des dents mobiles, une douleur ou un gonflement, des plaies qui ne guérissent pas ou un écoulement dans la bouche. Ces problèmes pourraient être des signes d'ostéonécrose de la mâchoire.

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

Des effets indésirables ont été signalés sous acide ibandronique, pouvant altérer votre capacité à conduire ou à utiliser des machines (tels que la somnolence ou des effets indésirables oculaires). Les réactions



individuelles à l'acide ibandronique peuvent varier (voir «Quels effets indésirables Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels peut-il provoquer ?»).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies
- avez des allergies ou
- avez d'autres maladies, des allergies ou prenez d'autres médicaments (y compris ceux que vous avez achetés vous-même), tels que des compléments vitaminiques ou minéraux (par exemple calcium ou magnésium).

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ne doit pas être pris pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

Comment utiliser Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels?

Prenez toujours Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. La dose habituelle est d'un comprimé pelliculé de 150 mg une fois par mois.

Il est important de suivre attentivement les instructions ci-dessous. Cela permet au comprimé mensuel d'Ibandronat Spirig HC 150 mg d'atteindre rapidement votre estomac et réduit le risque d'irritation de l'œsophage.

- Prenez un comprimé pelliculé d'Ibandronat Spirig HC 150 mg une fois par mois. Choisissez une date dans le mois dont vous pouvez facilement vous souvenir et qui s'intègre le mieux dans votre emploi du temps pour prendre vos comprimés mensuels d'Ibandronat Spirig HC 150 mg.
- Avalez le comprimé mensuel d'Ibandronat Spirig HC 150 mg après vous être réveillé le matin et 60 minutes avant de manger, boire ou prendre tout autre médicament.
- Avalez votre comprimé pelliculé avec un grand verre d'eau du robinet (au moins 200 ml). Ne prenez pas les comprimés mensuels d'Ibandronat Spirig HC 150 mg avec d'autres boissons telles que l'eau minérale, le café, le thé ou les jus de fruits, car cela peut réduire l'effet du médicament.
- Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ils ne doivent pas être divisés, mâchés ou sucés.
- Pendant les 60 minutes suivant la prise du comprimé pelliculé,
- ne vous allongez pas; si vous n'êtes pas debout ou assis en position droite, une partie du médicament pourrait refluer dans votre œsophage;
- ne mangez rien;
- ne buvez rien (sauf de l'eau du robinet si nécessaire);
- ne prenez aucun autre médicament.

Poursuite de la prise d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels

Il est important de continuer à prendre Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ne peut être efficace dans le traitement de l'ostéoporose que si les comprimés pelliculés sont pris régulièrement.

Si vous avez pris plus d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels que vous n'auriez dû.

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez accidentellement pris trop de comprimés pelliculés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements et ne vous allongez pas.

Si vous avez oublié de prendre Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels

Si vous avez oublié de le prendre, vous devez suivre les instructions suivantes:



Ne prenez pas le comprimé pelliculé plus tard le même jour.

Si plus de 7 jours s'écoulent avant votre prochaine dose régulière,

- prenez un comprimé pelliculé le matin suivant la prise de conscience de l'oubli.
- Puis continuez à prendre un comprimé pelliculé chaque mois le matin du jour initialement choisi.

Ne prenez pas deux comprimés pelliculés dans la même semaine.

Si votre prochaine dose régulière est dans 1 à 7 jours,

- attendez votre prochaine dose prévue pour prendre votre comprimé pelliculé.
- Continuez à prendre un comprimé pelliculé chaque mois le matin du jour choisi, conformément à votre calendrier de posologie.

Ne modifiez pas la dose prescrite par vous-même. Si vous pensez que le médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quand prendre Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels ?

La dose d'Ibandronat Spirig HC 150 mg est un comprimé pelliculé par mois. Choisissez un jour chaque mois que vous pouvez facilement retenir:

- soit toujours la même date (par ex. le 1er du mois)
- soit toujours le même jour (par ex. le premier dimanche du mois).

Important: N'oubliez pas de prendre Ibandronat Spirig HC 150 mg chaque mois. Pensez à contacter votre médecin si vous avez besoin d'une nouvelle prescription.

Quels effets secondaires Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels:

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Gêne abdominale haute (par ex. brûlures d'estomac, indigestion), diarrhée et douleurs abdominales. Des troubles digestifs tels que irritation de l'œsophage, inflammation de la muqueuse œsophagienne ou gastrique et nausées ont été rapportés. Ces effets secondaires peuvent survenir particulièrement si le comprimé pelliculé est pris avec trop peu d'eau (< 2 dl) et/ou si le patient se recouche moins de 60 minutes après la prise ou avant son premier repas.

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels peut irriter l'œsophage, bien que cela puisse normalement être évité si vous prenez vos comprimés pelliculés comme décrit dans cette notice. Si vous développez des symptômes tels que douleurs thoraciques sévères, douleurs sévères lors de la déglutition d'aliments ou de boissons, nausées ou vomissements sévères, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

De plus, il peut provoquer des douleurs musculaires, des crampes musculaires, des douleurs aux membres, raideur des membres, maux de tête, symptômes pseudo-grippaux (tels que malaise, frissons), douleurs articulaires et éruptions cutanées. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires disparaissent lors de l'utilisation continue de Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels.

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Les symptômes rapportés comprennent difficultés à avaler, vomissements, flatulences, vertiges, fatigue et douleurs dorsales.

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Des réactions d'hypersensibilité, y compris gonflement du visage et urticaire, ont été observées. De plus, une inflammation de l'intestin grêle a également été observée.



Symptômes d'hypocalcémie, y compris crampes ou spasmes musculaires et/ou picotements dans les doigts ou autour de la bouche. Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10'000)

Des cas très rares d'ostéonécrose (mort du tissu osseux) de la mâchoire, de la bouche, du visage et du conduit auditif ont été rapportés. Des cas très rares d'inflammation oculaire ont été signalés. Dans certains cas, ces événements ne se sont résolus qu'après l'arrêt du médicament.

Particulièrement chez les patients sous traitement prolongé de l'ostéoporose, des fractures inhabituelles du fémur ou d'autres os longs, tels que l'avant-bras ou le tibia, peuvent survenir très rarement. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez des douleurs, une faiblesse ou un inconfort à la cuisse, à la hanche ou à l'aîne, car cela pourrait être un signe précoce d'une fracture possible du fémur.

Très rarement, des réactions allergiques graves et potentiellement mortelles ont été rapportées. Dans de rares cas, l'asthme existant peut également s'aggraver. Parfois, des réactions cutanées sévères peuvent survenir. Ces réactions cutanées sont souvent précédées d'une phase de photosensibilité, d'infections respiratoires (par ex. bronchite) et/ou de fièvre. Ensuite, des éruptions cutanées, ulcères et cloques peuvent apparaître sur la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains, les pieds et les yeux (yeux rouges et enflés), ainsi que rougeurs et lésions cutanées. Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez des effets secondaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date indiquée «EXP» sur le contenant.

Instructions de stockage

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

Instructions sur l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Informations complémentaires

Votre médecin ou pharmacien peut vous fournir des informations supplémentaires. Ces personnes possèdent des informations spécialisées détaillées.

Que contient Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels?

Un comprimé pelliculé contient:

Principe actif

Acide ibandronique (sous forme de monohydrate de sodium ibandronate).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, dioxyde de silicium colloïdal, acide stéarique.

Enrobage du comprimé: dioxyde de titane (E 171), hypromellose (E 464), macrogol 400, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

61317 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Disponible en pharmacie uniquement sur prescription médicale.

Ibandronat Spirig HC 150 mg comprimés mensuels: emballages de 1 et 3 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

