

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte, la dose recommandée est d'un comprimé à 35 mg, une fois par semaine, par voie orale. Le comprimé doit être pris le même jour de la semaine, chaque semaine.

L'alimentation interfère avec l'absorption du risédronate monosodique, afin d'obtenir une absorption optimale, les patients doivent prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg:

- avant le petit déjeuner: au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l'eau plate) de la journée.

Les patients doivent être informés que s'ils oublient une prise de RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, ils doivent la prendre le jour où ils s'en aperçoivent.

Ensuite, ils doivent revenir à la prise hebdomadaire du comprimé en se basant sur le jour choisi initialement. Ils ne doivent pas prendre deux comprimés le même jour.

Le comprimé doit être avalé entier, sans être croqué ou sucé.

Afin de faciliter le transit jusqu'à l'estomac, RISEDRONATE SANDOZ 35 mg doit être avalé en position verticale ou debout, avec un grand verre d'eau plate (≥ 120 ml).

Les patients ne doivent pas s'allonger au cours des 30 minutes qui suivent la prise du comprimé ([voir rubrique 4.4](#)).

Une supplémentation en calcium et en vitamine D sera à envisager, si l'apport alimentaire est insuffisant.

Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire ([voir rubrique 5.2](#)).

Ceci a également été démontré chez les patientes ménopausées très âgées, de 75 ans et plus.

Insuffisants rénaux

Aucune modification de posologie n'est nécessaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée. L'utilisation du risédronate monosodique est contre-indiquée chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ([voir rubriques 4.3](#) et [5.2](#)).

Insuffisants hépatiques

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la sécurité ou l'efficacité du risédronate dans cette population. Le risédronate n'est pas métabolisé via le foie, de ce fait l'ajustement de dosage n'est probablement pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique

Population pédiatrique

L'utilisation du risédronate n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ces populations ([voir rubrique 5.1](#)).

La durée optimale du traitement par le bisphosphonate pour l'ostéoporose n'a pas été établie. La nécessité de prolonger le traitement doit être réévaluée périodiquement sur la base des bénéfices et risques potentiels du risédronate monosodique, au cas par cas, en particulier après 5 ans d'utilisation ou plus.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les aliments, les boissons (autres que de l'eau plate) et certains médicaments contenant des cations polyvalents (tels que le calcium, le magnésium, le fer et l'aluminium) interfèrent avec l'absorption des bisphosphonates et ne doivent pas être pris en même temps que le risédronate monosodique ([voir rubrique 4.5](#)).

Dans le but d'obtenir l'efficacité attendue, un strict respect des recommandations posologiques est nécessaire ([voir rubrique 4.2](#)).

L'efficacité des bisphosphonates dans le traitement de l'ostéoporose est liée à la présence d'une Densité Minérale Osseuse (DMO) basse et/ou d'une fracture prévalente.

Un âge élevé ou des facteurs de risque cliniques de fractures seuls ne sont pas des raisons suffisantes pour initier un traitement de l'ostéoporose par un bisphosphonate.

Les preuves étayant l'efficacité des bisphosphonates (dont le risédronate), chez les patients très âgés (> 80 ans), sont limitées ([voir rubrique 5.1](#)).

Certains bisphosphonates ont été associés à des œsophagites, des gastrites et à des ulcérations œsophagiennes et gastroduodénales. Aussi des précautions doivent être prises:

- Chez les patients ayant des antécédents de troubles œsophagiens pouvant retarder le transit ou la vidange œsophagienne, par exemple sténose ou achalasie.
- Chez les patients qui sont dans l'impossibilité de se tenir en position verticale pendant au moins 30 minutes suivant la prise du comprimé.
- Dans les cas où le risédronate est donné aux patients ayant des problèmes œsophagiens au moment du traitement ou en ayant eu récemment ou chez les patients ayant des problèmes gastro-intestinaux hauts (y compris un œsophage de Barrett).

Le prescripteur doit insister particulièrement sur l'importance des instructions posologiques chez ces patients et être à l'affût de tout signe ou symptôme de possible réaction œsophagienne. Les patients doivent contacter rapidement un médecin s'ils développent des symptômes d'irritation œsophagienne tels que dysphagie, douleur en avalant, douleur rétrosternale ou brûlures d'estomac nouvelles/plus intenses.

Toute hypocalcémie doit être corrigée avant de débuter un traitement par RISEDRONATE SANDOZ 35 mg. Les autres troubles du métabolisme osseux et minéral (par exemple, dysfonctionnement parathyroïdien, hypovitaminose D) doivent être traités dès l'initiation du traitement par RISEDRONATE SANDOZ 35 mg.

Ostéonécrose de la mâchoire

Une ostéonécrose de la mâchoire, généralement associée à une extraction dentaire et/ou à une infection locale (y compris une ostéomyélite) a été rapportée chez des patients atteints de cancer et recevant des traitements médicamenteux comprenant des bisphosphonates administrés principalement par voie intraveineuse. La plupart de ces patients avaient également reçu une chimiothérapie et des corticostéroïdes. Une ostéonécrose de la mâchoire a également été rapportée chez des patients atteints d'ostéoporose traités par bisphosphonates *per os*.

Un examen dentaire ainsi que des soins dentaires préventifs appropriés doivent être envisagés avant l'instauration d'un traitement par bisphosphonates chez les patients présentant des facteurs de risque associés (par exemple: cancer, chimiothérapie, radiothérapie, corticothérapie, mauvaise hygiène buccale).

Au cours du traitement, ces patients doivent éviter si possible toute intervention dentaire invasive. Chez les patients qui développent une ostéonécrose de la mâchoire au cours d'un traitement par bisphosphonates, une chirurgie dentaire peut aggraver cette atteinte. Chez les patients nécessitant une intervention dentaire, aucune donnée ne permet de suggérer que l'arrêt du traitement par bisphosphonates réduit le risque d'ostéonécrose de la mâchoire.

L'appréciation de l'état clinique par le médecin traitant doit orienter la prise en charge de chaque patient, en se basant sur l'évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Fractures atypiques du fémur

Des fractures sous-trochantériennes et diaphysaires du fémur ont été notifiées sous traitement par le bisphosphonate, notamment chez les patients recevant un traitement au long cours pour l'ostéoporose. Ces fractures transverses ou obliques courtes peuvent se produire tout au long du fémur, depuis le niveau juste au-dessous du trochanter inférieur, jusqu'à celui juste au-dessus de l'évasement supracondyloire. Ces fractures se produisent après un traumatisme minimal ou nul, et certains patients ressentent une douleur à la cuisse ou à l'aîne, souvent associée à des caractéristiques de fractures de stress décelables à l'imagerie, des semaines voire des mois avant de présenter une fracture du fémur complète. Les fractures sont souvent bilatérales ; par conséquent, le fémur contralatéral doit être examiné chez les patients traités au bisphosphonate ayant une fracture du fémur. Il a également été rapporté que ces fractures étaient suivies d'un mauvais rétablissement. L'interruption du traitement au bisphosphonate chez les patients chez lesquels on suspecte une fracture diaphysaire atypique du fémur doit être envisagée durant l'évaluation du patient, sur la base d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Au cours du traitement par le bisphosphonate, les patients doivent être avertis qu'ils doivent notifier toute douleur de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne, et tout patient présentant ces symptômes doit être évalué à la recherche d'une fracture incomplète du fémur.

En raison de la présence de lactose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du risédronate monosodique chez la femme enceinte. Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur la fonction de reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez les femmes n'est pas connu. Les études chez l'animal ont montré qu'une petite quantité de risédronate monosodique passait dans le lait.

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Le risédronate monosodique a été étudié lors d'essais cliniques de phase III ayant inclus plus de 15 000 patients.

Dans ces essais cliniques, la majorité des effets indésirables a été d'intensité légère à modérée et n'a généralement pas nécessité l'interruption du traitement.

Les événements indésirables rapportés dans les essais cliniques de phase III chez les femmes ménopausées ostéoporotiques traitées jusqu'à 36 mois par risédronate monosodique 5 mg/j (n = 5020) ou placebo (n = 5048) et considérés comme possiblement ou probablement liés au risédronate monosodique sont listés ci-dessous en utilisant la convention suivante (incidence des événements indésirables *versus* placebo notée entre parenthèse):

- très fréquents ($\geq 1/10$),
- fréquents ($\geq 1/100$; $< 1/10$),
- peu fréquents ($\geq 1/1000$; $< 1/100$),
- rares ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$),
- très rares ($< 1/10000$),
- inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Troubles du système nerveux central

Fréquents: maux de tête (1,8 % vs 1,4 %)

Troubles oculaires

Peu fréquents: Iritis*

Troubles gastro-intestinaux

Fréquents: constipation (5,0 % vs 4,8 %), dyspepsie (4,5 % vs 4,1 %), nausées (4,3 % vs 4,0 %), douleurs abdominales (3,5 % vs 3,3 %), diarrhées (3,0 % vs 2,7 %)

Peu fréquents: gastrite (0,9% vs 0,7%), œsophagite (0,9 % vs 0,9 %), dysphagie (0,4 % vs 0,2 %), duodénite (0,2 % vs 0,1 %), ulcère œsophagien (0,2 % vs 0,2 %)

Rares: Glossite (< 0,1 % vs 0,1 %), sténose de l'œsophage (< 0,1 % vs 0,0 %).

Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs

Fréquents: douleurs musculo-squelettiques (2,1 % vs 1,9 %)

Explorations (hepatobilaire)

Rares: anomalie des tests hépatiques*

Examens biologiques

Une diminution précoce, transitoire, modérée et asymptomatique des taux plasmatiques de calcium et phosphate a été observée chez certains patients.

*Incidence non significative dans les études de phase III sur l'ostéoporose; fréquence basée sur les effets indésirables, les examens de laboratoire et les résultats du rechallenge dans les essais cliniques précoces.

Dans une étude multicentrique, en double aveugle, sur un an, comparant le risédronate monosodique 5 mg en prise quotidienne (n = 480) et le risédronate monosodique 35 mg en prise hebdomadaire (n = 485) chez les femmes ménopausées ostéoporotiques, les profils globaux de tolérance et de sécurité d'emploi ont été similaires.

Les effets indésirables suivants, considérés comme possiblement ou probablement liés au produit par les investigateurs, ont été rapportés (incidence supérieure dans le groupe risédronate monosodique 35 mg comparé au groupe risédronate monosodique 5 mg): troubles gastro-intestinaux (1,6 % vs. 1,0 %) et douleurs (1,2 % vs. 0,8 %).

Dans une étude de 2 ans chez des hommes ostéoporotiques, le profil global de sécurité et de tolérance était similaire entre les groupes traités par risédronate monosodique et par placebo. Les effets indésirables étaient comparables à ceux observés précédemment chez les femmes.

De plus, les effets indésirables additionnels suivants ont été rapportés depuis la commercialisation (fréquence inconnue):

Troubles du système immunitaire

Réaction anaphylactique

Troubles visuels

Iritis, uvéite

Troubles hépto-biliaires

Troubles hépatiques graves.

Dans la plupart des cas rapportés, les patients étaient également traités avec d'autres médicaments connus pour causer des troubles hépatiques.

Atteinte de la peau et des tissus sous-cutanés

Hypersensibilité et réactions cutanées, incluant angio-œdème, rash généralisé et réactions cutanées bulleuses, parfois sévères incluant des cas isolés de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique et de vascularite leucocytoclasique. Alopécie

Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs

Ostéonécrose de la mâchoire.

Fractures fémorales atypiques sous-trochantériennes et diaphysaires (effets indésirables de classe des bisphosphonates) (fréquence rare).

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **BISPHOSPHONATES**.

Code ATC: **M05BA07**.

Le risédronate monosodique est un pyridinil bisphosphonate qui se fixe sur l'hydroxyapatite osseuse et inhibe la résorption osseuse induite par l'ostéoclaste.

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-résorptive et anti-ostéoclastique, et a augmenté, de façon dose-dépendante, la masse osseuse et la force biomécanique du squelette. L'activité du risédronate monosodique a été confirmée en mesurant les marqueurs biochimiques du remodelage osseux lors d'études pharmacodynamiques et cliniques.

Dans les études chez des femmes ménopausées, les diminutions des marqueurs biochimiques du remodelage osseux ont été observées en 1 mois de traitement et ont atteint un pic maximal en 3 à 6 mois. Les diminutions des marqueurs biochimiques du remodelage osseux ont été similaires avec Risédronate 35 mg une fois par semaine et Risédronate 5 mg/jour à 12 mois.

Dans une étude chez des hommes ostéoporotiques, les diminutions des marqueurs biochimiques du remodelage osseux ont été observées au plus tôt après 3 mois de traitement, et se sont maintenues jusqu'au 24^{ème} mois.

Traitement de l'ostéoporose postménopausique

Un nombre de facteurs de risque est fréquemment associé au développement de l'ostéoporose postménopausique: masse osseuse basse, densité minérale osseuse basse, ménopause précoce, antécédent de tabagisme, antécédent familial d'ostéoporose. La fracture est la conséquence clinique de l'ostéoporose. Le risque de fracture s'accroît avec le nombre de facteurs de risque.

Basée sur les résultats de la variation moyenne de la DMO au niveau lombaire, l'équivalence de Risédronate 35 mg une fois par semaine (n = 485) et de Risédronate 5 mg/jour (n = 480) a été démontrée dans une étude multicentrique, en double-aveugle, d'une durée de 1 an chez des femmes ménopausées ostéoporotiques.

Le développement clinique du risédronate monosodique administré quotidiennement a étudié l'effet du risédronate monosodique sur le risque de fractures de hanche et de fractures vertébrales et a inclus des femmes récemment ménopausées ou ménopausées depuis longtemps, avec ou sans fracture.

Des doses journalières de 2,5 mg et 5 mg ont été étudiées et tous les groupes, y compris les groupes placebo, ont reçu du calcium et de la vitamine D (lorsque les taux, à l'inclusion, étaient bas).

Les risques absolu et relatif de nouvelles fractures vertébrales et de hanche ont été estimés par une analyse de type «date de survenue du premier événement».

- Deux essais contrôlés contre placebo (n = 3 661) ont inclus des femmes ménopausées de moins de 85 ans présentant des fractures vertébrales à l'inclusion. Le risédronate monosodique 5 mg, administré quotidiennement pendant 3 ans a réduit le risque de nouvelles fractures vertébrales par rapport au groupe placebo. Chez les femmes ayant au moins, soit 1, soit 2 fractures vertébrales, la réduction du risque relatif était respectivement de 41 et 49 % (incidence des nouvelles fractures vertébrales sous risédronate monosodique 11,3 % et 18,1 %, sous placebo 16,3 % et 29,0 %, respectivement). L'efficacité du traitement a été observée dès la première année. Des effets bénéfiques significatifs ont aussi été démontrés chez des femmes présentant des fractures multiples à l'inclusion. Le risédronate monosodique, à raison de 5 mg par jour, a aussi réduit la perte de taille annuelle, comparativement à la population du groupe contrôle.
- Deux autres essais contrôlés contre placebo ont inclus des femmes ménopausées, de plus de 70 ans, avec ou sans fracture vertébrale à l'inclusion. Les femmes de 70 à 79 ans étaient incluses avec un T-score <-3 DS (norme fabricant) au niveau du col fémoral soit T-score <-2,5 DS (NHANES III) et avec au moins un facteur de risque additionnel. Les femmes de 80 ans ou plus pouvaient être incluses sur la base de l'existence d'au moins un facteur de risque, d'origine non osseuse, de fracture de hanche ou d'une DMO basse au col fémoral. L'efficacité du risédronate monosodique par rapport au placebo n'est statistiquement significative que lorsque les données issues des 2 groupes de traitement (risédronate monosodique 2,5 et

5 mg) sont combinées. Les résultats suivants sont uniquement basés sur une analyse a posteriori de sous-groupes définis par la pratique clinique et les définitions actuelles de l'ostéoporose:

o Dans le sous-groupe de patientes avec un T-score au niveau du col fémoral $\leq -2,5$ DS (NHANES III) et au moins une fracture vertébrale à l'inclusion, le risédronate monosodique administré pendant 3 ans a réduit le risque de fractures de hanche de 46 % par rapport au groupe placebo (incidence des fractures de hanche dans les groupes risédronate monosodique 2,5 et 5 mg combinés: 3,8 %, dans le groupe placebo: 7,4 %).

o Les données suggèrent que cette protection peut être moindre chez les personnes très âgées (≥ 80 ans). Cela peut être dû, avec l'âge, à l'importance croissante des facteurs de risque, d'origine non osseuse, de fracture de hanche.

Dans ces essais, les données issues des critères secondaires, ont indiqué une diminution du risque de nouvelles fractures vertébrales chez les patientes avec une DMO basse au col fémoral, sans fracture vertébrale et chez les patientes avec une DMO basse au col fémoral, avec ou sans fracture vertébrale.

- Risédronate 5 mg administré quotidiennement pendant 3 ans a augmenté la densité minérale osseuse par rapport à la population placebo au niveau du rachis lombaire, du col du fémur, du trochanter et du poignet et a maintenu la densité osseuse au niveau du radius distal.
- Après 3 ans de traitement (administration quotidienne de risédronate monosodique 5 mg), une année de suivi sans traitement a montré une réversibilité rapide de l'effet supprimeur du risédronate monosodique sur le remodelage osseux.
- Des prélèvements de biopsies osseuses réalisés chez des femmes ménopausées traitées quotidiennement avec du risédronate monosodique 5 mg pendant 2 à 3 ans ont montré une réduction modérée attendue du remodelage osseux. L'os formé pendant le traitement par risédronate monosodique était de structure lamellaire et de minéralisation osseuse normale. Ces données, associées à la réduction de l'incidence des fractures vertébrales chez les femmes ostéoporotiques semblent indiquer qu'il n'a pas d'effet délétère sur la qualité osseuse.

Des résultats endoscopiques chez des patientes ayant présenté des effets indésirables gastro-intestinaux modérés à sévères, tant chez les sujets sous risédronate monosodique que dans la population contrôle, n'ont pas mis en évidence d'ulcère gastrique, duodénal ou œsophagien lié au traitement dans aucun des groupes, bien qu'une duodénite ait été parfois observée dans le groupe de patientes sous risédronate monosodique.

Traitement de l'ostéoporose masculine

Le risédronate monosodique 35 mg une prise par semaine a démontré son efficacité chez des hommes présentant une ostéoporose (entre 36 et 84 ans) au cours d'une étude clinique en double aveugle, *versus* placebo, regroupant 284 patients sur 2 ans (risédronate monosodique 35 mg n = 191). Tous les patients ont reçu une supplémentation en calcium et vitamine D.

L'augmentation de la DMO a été observée dès le 6^{ème} mois après l'initiation du traitement par risédronate monosodique. Le risédronate monosodique 35 mg une prise par semaine a permis une augmentation moyenne de la DMO au niveau de la colonne vertébrale, du col du fémur, du trochanter et de la hanche, en comparaison au placebo après 2 ans de traitement. L'efficacité antifracturaire n'a pas été démontrée dans cette étude.

L'effet sur l'os (augmentation de la DMO et diminution des marqueurs du remodelage osseux) du risédronate monosodique est identique chez les hommes et les femmes.

Population pédiatrique

L'efficacité et l'innocuité du risédronate de sodium ont été étudiées au cours d'une étude d'une durée de 3 ans (une étude randomisée, en double aveugle, comparative avec placebo, multicentrique en groupe parallèle d'une durée d'un an suivie par deux années de traitement en ouvert) chez des patients pédiatriques âgés de 4 ans à moins de 16 ans souffrant d'ostéogenèse imparfaite légère à modérée. Au cours de cette étude, les patients pesant entre 10 et 30 kg ont reçu une dose quotidienne de 2,5 mg de risédronate et les patients pesant plus de 30 kg ont reçu une dose quotidienne de 5 mg de risédronate.

A l'issue de cette phase d'étude randomisée, en double aveugle, comparative avec placebo d'une durée d'un an, une hausse statistiquement significative de la DMO au niveau du rachis lombaire dans le groupe risédronate versus placebo a été démontrée. Toutefois, un nombre plus élevé de patients souffrant d'au moins une nouvelle fracture vertébrale morphométrique (identifiée aux rayons X) a été constaté au sein du groupe risédronate par rapport au groupe placebo. Au cours de la période d'une année en double aveugle, le pourcentage de patients ayant rapporté des fractures cliniques s'élevait à 30,9 % dans le groupe risédronate et à 49 % dans le groupe placebo.

Au cours de la période de traitement en ouvert au cours de laquelle tous les patients ont reçu du risédronate (mois 12 au mois 36), des fractures cliniques ont été rapportées par 65,3 % des patients initialement randomisés dans le groupe placebo et par 52,9 % des patients initialement randomisés dans le groupe risédronate. Dans l'ensemble, les résultats sont insuffisants pour justifier l'utilisation du risédronate de sodium chez les patients pédiatriques présentant une ostéogenèse imparfaite légère à modérée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé
Risedronate monosodique

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, si vous avez un doute, 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

1. QU'EST-CE QUE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié.

Contre-indications

Ne prenez jamais RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au risedronate monosodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous avez un taux de calcium dans le sang inférieur à la normale,
- Si vous êtes enceinte, si vous l'êtes, ou prévoyez de l'être,
- Si vous allaitez,
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- si vous ne pouvez pas rester assis ou debout pendant au moins 30 minutes;
- si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (absorption, conversion, excrétion)
- un manque de Vitamine D,
- des anomalies des hormones parathyroïdiennes,

Les deux entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang.

- si vous avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre bouche à votre estomac), tels que des douleurs ou des difficultés lors de prise alimentaire ou on vous a informé que vous souffriez d'un œsophage de Barrett (une condition associée à une variation anormale dans les cellules de la partie inférieure de l'[œsophage](#))
- si vous avez eu ou avez des douleurs, gonflement ou engourdissement de la mâchoire ou une « impression de mâchoire lourde » ou si vous perdez une dent.
- si vous recevez des soins dentaires ou si vous prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par RISEDRONATE.
- si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres (tel que le lactose).

Enfant et adolescents

RISEDRONATE SANDOZ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans, en raison de l'insuffisance de données de sécurité et d'efficacité.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet de RISEDRONATE s'ils sont pris en même temps:

- calcium;
- magnésium;
- aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions);
- fer.

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après votre comprimé de Risédronate Sandoz.

Interactions avec les aliments et les boissons

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

NE PRENEZ PAS RISEDRONATE si vous pensez être enceinte, si vous êtes enceinte, prévoyez de l'être.

Le risque potentiel de prise du risédronate monosodique pendant la grossesse est inconnu.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. NE PRENEZ PAS RISEDRONATE SANDOZ si vous allaitez (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants : »).

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg doit être utilisé uniquement pour traiter des femmes ménopausées ou les hommes.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Prenez toujours RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé comme votre médecin vous l'a prescrit. Demandez l'avis de votre médecin en cas d'incertitude.

La dose recommandée est d'1 comprimé, 1 fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé une fois par semaine, le jour choisi.

Mode et voie d'administration

Prenez RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé

- le matin, au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons de la journée.
- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau plate (120 ml)
- Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant la prise de votre comprimé. Ne croquez ou ne sucez pas le comprimé

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'un apport en calcium ou en vitamine.

Durée du traitement

Veillez consulter votre médecin si vous envisagez l'arrêt de votre traitement. La durée de traitement sera décidée par votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Boire un grand verre de lait, et appelez immédiatement un médecin si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au jour choisi, prenez le comprimé dès que vous vous apercevez de cet oubli. Revenez ensuite à la prise une fois par semaine, au jour initialement choisi.

Ne PRENEZ PAS de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre RISEDRONATE SANDOZ et prévenez votre médecin immédiatement si vous avez eu l'un des effets indésirables suivants:

- Symptômes de réactions allergiques sévères tels que :
 - un gonflement du visage, des lèvres et de la langue et/ou de la gorge,
 - des difficultés à avaler,
 - des difficultés à respirer.
 - un urticaire, un rash cutané
- Réactions cutanées sévères caractérisées par :
 - la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et d'autres surfaces corporelles humides (organes génitaux), affection grave appelée syndrome de Stevens-Johnson (SSJ),
 - inflammation des petits vaisseaux sanguins, caractérisée par l'apparition de boutons rouges palpables sur la peau (vascularite leucocytoclasique) ;
 - affection grave appelée nécrolyse épidermique toxique (NET), provoquant une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps et/ou une disparition de la couche externe de la peau.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez eu l'un de ces effets indésirables:

- inflammation des yeux, généralement accompagnée de douleur, rougeur et sensibilité à la lumière,
- ostéonécrose de la mâchoire associée à une guérison retardée et une infection, en général suivie d'une extraction dentaire,
- symptômes œsophagiens tels que des douleurs lorsque vous avalez, des difficultés à avaler, des douleurs dans la poitrine ou des brûlures d'estomac.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, ballonnement, diarrhée.
- douleurs des muscles, des os et des articulations.
- maux de tête

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Inflammation ou ulcère de l'œsophage entraînant :
 - des difficultés ou des douleurs pour avaler
 - inflammation de l'estomac ou du duodénum (tube reliant l'estomac aux intestins).
 - Inflammation de l'œil entraînant des yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Inflammation de la langue avec gonflement et parfois douleur
- Rétrécissement de l'œsophage.
- Anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique
- Diminution des taux de calcium ou de phosphate dans le sang.

Ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude, se produisent en début de traitement et n'entraînent aucun symptôme.

- Une fracture inhabituelle du fémur (os de la cuisse) peut se produire dans de rares cas, notamment chez les patients recevant un traitement au long cours pour l'ostéoporose.

Prévenez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de l'aîne ou de la hanche ; il peut s'agir d'un signe d'une fracture éventuelle du fémur.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

- perte de cheveux,
- troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.

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.

5. COMMENT CONSERVER RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Ne pas utiliser RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Non modifié