

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

F **FOSAMAX**[®]

**comprimé d'alendronate monosodique
40 mg d'alendronate une fois par jour**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de FOSAMAX[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FOSAMAX[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre FOSAMAX[®] et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

FOSAMAX[®] est la marque déposée pour la substance appelée alendronate monosodique. Ce médicament ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin. L'alendronate monosodique appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates.

Votre médecin vous a prescrit FOSAMAX[®] parce que vous souffrez d'une affection appelée maladie osseuse de Paget.

Les effets de ce médicament

Comment l'os normal conserve-t-il son intégrité?

Le tissu osseux subit un processus normal de reconstruction qui a lieu en permanence dans l'ensemble du squelette. Tout d'abord, l'os ancien est éliminé (résorbé), puis de l'os nouveau est déposé (formé) sur la surface osseuse. C'est l'équilibre entre les processus de résorption et de formation qui conserve vos os sains et solides.

Qu'est-ce que la maladie osseuse de Paget?

Dans la maladie de Paget, la résorption et la formation osseuses s'accroissent anormalement, ce qui cause un affaiblissement des os, lequel peut entraîner des douleurs, des déformations ou des fractures.

Comment peut-on traiter la maladie osseuse de Paget?

Votre médecin vous a prescrit FOSAMAX[®] pour traiter cette maladie. FOSAMAX[®] ralentit la résorption osseuse, ce qui permet aux cellules responsables de la formation osseuse d'élaborer du tissu osseux normal.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas FOSAMAX[®] si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- Vous souffrez de troubles de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).
- Vous êtes dans l'incapacité de rester debout ou assis, le dos droit, durant au moins 30 minutes.
- Vous êtes allergique à l'un des composants du médicament.
- Votre taux de calcium dans le sang est faible.
- Vous souffrez d'une maladie rénale GRAVE. Si vous avez des doutes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

L'ingrédient médicinal

Le comprimé FOSAMAX[®] à 40 mg renferme de l'alendronate monosodique.

Les ingrédients non médicinaux

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose anhydre et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques

FOSAMAX[®] est offert en comprimé à 40 mg, blanc et triangulaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre FOSAMAX[®], avisez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez un cancer ou une maladie des gencives, si votre hygiène buccale n'est pas adéquate ou si vous êtes diabétique. Si vous recevez une chimiothérapie ou une radiothérapie ou si vous prenez des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs. Si vous fumez ou avez déjà fumé ou si vous consommez beaucoup d'alcool. Dans ces cas, vous devriez envisager de subir un examen dentaire avant de commencer votre traitement avec FOSAMAX[®];
- de tout problème médical passé ou présent, notamment s'il s'agit d'une maladie rénale;
- de tout problème dentaire passé ou présent;
- des allergies dont vous souffrez;
- si vous avez de la difficulté à avaler ou si vous êtes atteint de troubles digestifs.

Vous devez toujours informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous projetez de prendre, y compris ceux que vous vous procurez sans ordonnance.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas FOSAMAX[®] si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation chez les enfants

FOSAMAX[®] n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

Utilisation chez les personnes âgées

FOSAMAX[®] est aussi efficace et aussi bien toléré par les personnes de plus de 65 ans que par celles de moins de 65 ans.

Peut-on conduire une automobile ou faire fonctionner une machine pendant un traitement avec FOSAMAX[®]?

Certains effets secondaires qui ont été rapportés avec FOSAMAX[®] peuvent affecter votre capacité à conduire une automobile ou à faire fonctionner une machine. La réponse au traitement avec FOSAMAX[®] peut varier d'une personne à l'autre (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'utilisation simultanée d'acide acétylsalicylique (AAS) et de FOSAMAX[®] à 40 mg peut augmenter le risque de malaises d'estomac. Si vous prenez de l'AAS, vous devez en parler à votre médecin.

Les suppléments de calcium, les antiacides et les autres médicaments administrés par voie orale influent sur l'absorption de FOSAMAX[®] s'ils sont pris en même temps que ce dernier. Par conséquent, vous devez attendre au moins une demi-heure après la prise de FOSAMAX[®] avant de prendre un autre médicament par voie orale.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Mode d'emploi de FOSAMAX[®]

Pour aider à ce que le traitement avec FOSAMAX[®] soit efficace, il faut observer rigoureusement les sept règles suivantes :

1. Après le lever et avant de prendre tout aliment liquide ou solide ou tout autre médicament, avalez un comprimé FOSAMAX[®] avec un grand verre (200 à 250 mL) d'eau ordinaire uniquement.

- Pas d'eau minérale
- Pas de café ni de thé
- Pas de jus

Bien que les effets de « l'eau dure » sur l'absorption de FOSAMAX[®] n'aient pas été évalués, l'eau dure peut diminuer l'absorption de ce médicament en raison de sa teneur élevée en minéraux. Si l'eau que vous consommez habituellement est classée comme une eau dure, vous devriez envisager de prendre le médicament avec de l'eau distillée (et non avec de l'eau minérale).

Vous ne devez pas sucer ni croquer les comprimés FOSAMAX[®].

2. Après avoir avalé le comprimé FOSAMAX[®], ne vous allongez pas – vous pouvez marcher ou demeurer debout ou assis, le dos droit – durant au moins 30 minutes. Vous ne devez pas non plus vous allonger jusqu'à ce que vous ayez pris le premier repas de la journée.

3. Ne prenez pas FOSAMAX[®] au coucher ni avant le lever.

Ces mesures permettent au médicament d'atteindre l'estomac plus rapidement et diminuent le risque d'irritation de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac).

4. Après avoir avalé le comprimé FOSAMAX[®], attendez au moins 30 minutes avant de prendre tout aliment solide ou liquide, ou tout autre médicament, y compris des antiacides, des suppléments de calcium et des vitamines. FOSAMAX[®] est efficace seulement si vous le prenez l'estomac vide.

5. Si vous commencez à avoir de la difficulté à avaler, des douleurs lorsque vous avalez ou des douleurs à la poitrine, ou si des brûlures d'estomac apparaissent ou s'aggravent, cessez immédiatement de prendre FOSAMAX[®] et communiquez avec votre médecin.

6. Prenez un comprimé FOSAMAX[®] une fois par jour, tous les jours.

7. Il est important de continuer à prendre FOSAMAX[®] durant toute la période prescrite par votre médecin.

Le calcium et la vitamine D jouent également un rôle important dans la solidité des os. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D lors de votre traitement avec FOSAMAX[®].

Dose excessive

Si vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et communiquez immédiatement avec votre médecin. Ne provoquez pas de vomissements et ne vous allongez pas.

Si vous pensez avoir pris une dose excessive du médicament, téléphonez au centre antipoison de votre région.

Dose oubliée

Prenez FOSAMAX[®] une fois par jour, tel que l'a prescrit votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire le lendemain. Reprenez votre calendrier habituel, soit un comprimé, une fois par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La plupart des patients ne présentent pas d'effets secondaires avec la prise de FOSAMAX[®]; cependant, comme tout autre médicament, FOSAMAX[®] peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables. Les effets secondaires dus à FOSAMAX[®] ont été habituellement légers. Certaines personnes peuvent toutefois présenter des troubles digestifs, tels des nausées, des vomissements ou des selles noirâtres ou contenant du sang. Certains de ces troubles peuvent être graves, notamment s'il s'agit d'une irritation ou d'une ulcération de l'œsophage (le tube qui relie la bouche à l'estomac), lesquelles peuvent causer des douleurs à la poitrine, des brûlures d'estomac, ou encore une difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez. Ces réactions risquent davantage de survenir si vous ne prenez pas un grand verre d'eau avec FOSAMAX[®], ou encore si vous vous allongez dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament ou avant d'avoir pris le premier repas de la journée. Les réactions au niveau de l'œsophage peuvent s'aggraver si vous continuez de prendre FOSAMAX[®] malgré l'apparition de symptômes évoquant une irritation de l'œsophage.

Certains patients peuvent éprouver des douleurs aux os, aux muscles ou aux articulations. Ces douleurs sont rarement intenses. Les patients qui ressentent des douleurs intenses aux os, aux muscles et/ou aux articulations devraient communiquer avec leur médecin. La plupart des patients ont été soulagés de leur douleur après l'arrêt du traitement. Les patients peuvent également présenter, quoique rarement, une enflure aux articulations ou une enflure des mains ou des jambes. On a rapporté des symptômes ressemblant à ceux de la grippe (accompagnés de fièvre dans de rares cas), généralement au début du traitement. En de rares occasions, les patients traités avec FOSAMAX[®] peuvent présenter des démangeaisons ou une douleur oculaire, ou encore une éruption cutanée qui peut être aggravée par la lumière du soleil. On a rapporté une perte de cheveux. Des réactions cutanées graves peuvent survenir, quoiqu'elles soient rares. Des réactions allergiques, telles de l'urticaire ou, plus rarement, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, lesquelles peuvent causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent également être observées. Certains patients peuvent présenter des étourdissements, des vertiges (sensation de rotation) ou une altération du goût. Des symptômes d'hypocalcémie (faible taux de calcium) peuvent également se manifester dans de rares cas (par exemple, engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des

pieds). Des ulcères gastriques ou autres ulcères gastroduodénaux, parfois graves, sont survenus, quoique rarement. Des ulcères buccaux ont été notés chez des patients qui avaient croqué les comprimés ou les avaient laissés se dissoudre dans la bouche.

Dans de rares cas, les patients ont présenté des troubles au niveau des mâchoires associés à un retard de guérison ou à une infection, généralement survenus à la suite de l'extraction d'une dent.

Quelques rares cas de fractures touchant une partie spécifique du fémur (os de la cuisse) ont été rapportés. Si vous sentez une douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse, communiquez avec votre médecin.

Avertissez votre médecin chaque fois que vous souffrez d'un problème médical qui pourrait être lié à la prise de FOSAMAX[®], même si ce dernier n'a pas été mentionné ci-dessus.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Non fréquents	Des réactions allergiques, telles : - urticaire - enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge - difficulté à respirer ou à avaler			✓
	Douleurs aux os, aux articulations ou aux muscles		✓	
	Douleur nouvelle ou inhabituelle dans la hanche ou la cuisse		✓	
	Troubles digestifs causant : - douleurs à la poitrine - brûlures d'estomac - difficulté à avaler ou des douleurs lorsque vous avalez - selles noirâtres ou contenant du sang			✓
	Ulcères de l'œsophage, de l'estomac, ou tout autre ulcère gastroduodénal			✓
	Troubles au niveau des mâchoires associés à un retard de guérison ou à une infection, survenant souvent à la suite de l'extraction d'une dent			✓
	Douleur oculaire grave			✓
	Réactions cutanées graves			✓
	Symptômes d'hypocalcémie : - engourdissements ou picotements autour de la bouche ou dans les mains ou les pieds - spasmes musculaires au niveau du visage, des mains ou des pieds			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec FOSAMAX®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez FOSAMAX® à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Ne prenez pas ce médicament après le mois et l'année indiqués à la suite de l'inscription EXP (date limite d'utilisation) sur l'emballage.

Gardez FOSAMAX® et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Santé Canada, dans le cadre du Programme Canada Vigilance, recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce médicament, vous pouvez en faire part à Canada Vigilance :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789
en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par courrier :
Bureau national de Canada Vigilance
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, IA 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

ou à Merck Frosst Canada Ltée

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675

par courrier :
Merck Frosst Canada Ltée
C.P. 1005
Pointe-Claire – Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck Frosst Canada Ltée ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Que peut-on faire pour obtenir plus d'information concernant FOSAMAX[®] et la maladie osseuse de Paget?

Vous pouvez demander plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien qui vous communiqueront des renseignements plus complets sur FOSAMAX[®] et la maladie osseuse de Paget.

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merckfrosst.com>

ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée,
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : le 10 septembre 2010

10,09-a_139605

www.merckfrosst.com



*Découvrir toujours plus.
Vivre toujours mieux.*

MERCK FROSST CANADA LTÉE
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA