

OSMAX[®] 70 mg

Acide alendronique

Comprimé

Composition

Acide Alendronique sel monosodique trihydraté 91.36 mg..... équivalent à 70.00 mg Acide

Alendronique

Excipients : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Excipient à effet notoire :

Lactose monohydraté.

Indications thérapeutiques :

OSMAX[®] contient l'acide alendronique qui appartient à un groupe de médicaments appelés bisphosphonates.

OSMAX[®] prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes ménopausées, et aide à la reconstruction de l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

L'ostéoporose est une diminution de la densité et une fragilisation des os, qui touche fréquemment les femmes ménopausées. À la ménopause, les ovaires arrêtent leur production des œstrogènes, qui ont un rôle bénéfique pour la construction osseuse. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent fragiles. Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand. Lorsque l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir. Les fractures osseuses vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille. Les fractures peuvent survenir lors des activités normales, ou suite à un traumatisme léger qui normalement ne cause pas une fracture. Les fractures surviennent généralement au niveau de la ceinture, des vertèbres ou du poignet, et peuvent non seulement provoquer des douleurs mais peuvent aussi entraîner des problèmes tels qu'une posture boiteuse (le «bosse de la douairière») et une perte de mobilité.

Posologie :

Prenez toujours **OSMAX[®]** en suivant exactement les indications de votre médecin.

Consultez votre médecin ou le pharmacien en cas de doute.

Prenez un comprimé **OSMAX[®]** une fois par semaine.

Mode d'administration :

Vie orale

Suivez les instructions suivantes avec attention :

1. Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé **OSMAX[®]** au moment correspondant à votre choix initial.
Pour faciliter un passage rapide du comprimé **OSMAX[®]** jusqu'à l'estomac et réduire le risque d'irritation de l'œsophage, il est très important que vous suiviez les étapes suivantes :

2. Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments, avalez le comprimé **OSMAX[®]** en entier et uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 mL) pour assurer l'absorption **OSMAX[®]**.
• Ne pas prendre avec de l'eau minérale (plate ou gazeuse)

• Ne pas prendre avec du café ou du thé

• Ne pas prendre avec du jus de fruit ou du lait

Ne pas écraser ni croquer ni laisser dissoudre le comprimé dans votre bouche en raison de la possibilité d'une ulcération de la bouche.

3. Après avoir avalé votre comprimé, ne vous allongez pas, restez en position bien droite (assise, debout ou marchant) pendant au moins 30 minutes. Ne vous appuyez pas jusqu'à l'absorption des premiers aliments de la journée.

4. Ne prenez pas **OSMAX[®]** au coucher ou avant de vous lever pour la journée.

5. Si vous ressentez une difficulté ou une douleur à avaler, une douleur dans la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, arrêtez de prendre **OSMAX[®]** et contactez votre médecin.

6. Après avoir avalé votre comprimé **OSMAX[®]**, attendez au moins 30 minutes avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments de la journée, y compris des antiacides, un apport de calcium et de vitamines. **OSMAX[®]** n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

Si vous avez l'impression que l'effet d'**OSMAX[®]** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou le pharmacien.

En plus de votre traitement par **OSMAX[®]**, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

- Arrêtant de fumer : Le tabagisme augmente le taux de perte osseuse, et peut donc modifier le risque de fracture.
- Faisant de l'exercice : Tout comme les muscles, les os ont besoin d'exercice pour rester forts et sains. Consulter votre médecin avant de commencer tout programme sportif.
- Ayant une alimentation équilibrée : Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre alimentation ou la prise éventuelle de compléments alimentaires (en particulier du calcium et de la vitamine D).

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT.

Contre-indications :

- Le médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
 - Hypersensibilité à l'acide alendronique ou à l'un des autres composants de ce médicament,
 - Si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage tels que rétrécissement ou difficulté à avaler,
 - Si vous ne pouvez pas tenir debout ou assise bien droite pendant au moins 30 minutes,
 - Si vous avez une hypocalcémie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **OSMAX[®]**.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **OSMAX[®]** SI :

- Vous souffrez de problèmes rénaux.
- Vous avez, ou avez eu récemment, des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs.
- Vous souffrez de l'ostéoporose de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage).
- Vous avez des difficultés d'absorption des minéraux dans l'estomac ou les intestins (syndrome de malabsorption).
- Vous avez une hypocalcémie.
- Vous avez une mauvaise santé dentaire, une maladie de la gencive, une extraction dentaire planifiée ou vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers.
- Vous avez un cancer.
- Vous êtes traité par chimiothérapie ou radiothérapie.
- Vous prenez des inhibiteurs de l'angiogénèse utilisés dans le traitement du cancer.
- Vous prenez des corticoïdes.
- Vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires)

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débuter le traitement par **OSMAX[®]**. Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traité par **OSMAX[®]**. Vous devez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devez contacter votre médecin ou votre dentiste si vous rencontrez des problèmes bucco-dentaires tels que dents mobiles, douleur ou gonflement.

Une irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage, souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, brûlures, éructations, nausées ou douleur pour avaler peuvent survenir, en particulier si les patients ne boivent pas un grand verre d'eau et/ou si elles s'allongent plus de 30 minutes après avoir pris **OSMAX[®]**. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si vous continuez à prendre **OSMAX[®]** après l'apparition de ces symptômes.

• En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Enfants et adolescents

OSMAX[®] ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

SI L'UN DES CAS MENTIONNÉS CI-DESSUS VOUS CONCERNE, OÙ EN CAS DE DOUTE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **OSMAX[®]**.

Interactions médicamenteuses :

Les compléments alimentaires qui contiennent le calcium, les antiacides et certains médicaments administrés par voie orale, sont susceptibles d'interférer avec l'absorption d'**OSMAX[®]**. Il est donc important de suivre les instructions relatives au mode d'administration.
Il est recommandé d'être prudent en cas d'utilisation concomitante d'**OSMAX[®]** avec les AINS, car ils peuvent entraîner des problèmes digestifs.

VEUILLEZ INFORMER VOTRE MÉDECIN OU LE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT AVEC DU SANS ORONODONCE.

Interactions avec les aliments, boissons et de l'alcool

Si s'ont pris ensemble, les aliments et boissons (y compris de l'eau minérale), sont susceptibles de rendre **OSMAX[®]** moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions selon le mode d'administration.

Grossesse et allaitement :

OSMAX[®] n'est indiqué que pour les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre **OSMAX[®]** si vous pensez être ou êtes enceinte, ou si vous allaitez.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

Des effets indésirables (par exemple vision trouble, étourdissements et douleurs intenses des os, muscles ou articulations) ont été rapportés avec **OSMAX[®]** et peuvent affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui pourraient être grave et pour lequel vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Brûlures d'estomac ; difficulté à avaler ; douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Réactions allergiques telles que urticaire ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ; avaler ; réactions cutanées sévères.
Douleur de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou ulcérations de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire ou mobilité dentaire.
Ces signes peuvent être révélateurs d'une détérioration de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) généralement associée à une radiothérapie retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous ressentez l'un de ces symptômes.
Une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez des patients traités au long cours par l'œstrogène. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse.
Douleurs osseuses, musculaires ou articulaires sévères.

D'autres effets indésirables incluant :

Tres fréquent (peut affecter plus d 1 personne sur 10) :

- Douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires parfois sévères.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Gonflement des articulations.
- Douleurs abdominales ; gêne au niveau de l'estomac ou éructation après les repas ; constipation ; sensation de lourdeur ou de ballonnement de l'estomac ; diarrhée ; flatulences.
- Perte de cheveux ; démangeaisons.
- Maux de tête ; étourdissements.
- Fatigue ; gonflement des mains et des jambes.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées ; vomissements.
- Irritation ou inflammation de l'œsophage ou de l'estomac.
- Coloration noire ou aspect gonfleuronneux des selles.
- Vision trouble ; douleurs oculaires graves yeux.
- Éruption ; rougeur de la peau.
- Symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général, fatigue et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement.
- trouble du goût.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Symptômes d'hypocalcémie dont crampes musculaires ou spasmes et/ou des sensations de fourmillements dans les doigts et autour de la bouche.
- Ulcère de l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement).
- Rétrécissement de l'œsophage.
- Éruption s'aggravant au soleil.
- Ulcères de la bouche.

Tres rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

• consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

SIGNALEZ A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS LA NOTICE.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. L'adresse nationale de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cpmr.org
- Adresse : CNPM, impasse petit staouali (NIPA) dely Ibrahim - Alger 16320
- Tel/Fax : (213)236752 / (213)236752 / (213)236752
- Email : cpnm@cpnm.org
- En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage

Si vous avez pris plus de **OSMAX[®] 70 mg**, comprimé que vous n'auriez dû ; si par erreur vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

Si vous oubliez de prendre d'OSMAX[®] 70 mg, comprimé :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé le lendemain matin du jour où vous vous en souvenez. Ne prenez pas deux comprimés la même jour. Reprenez votre traitement normalement une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

Si vous arrêtez de prendre d'OSMAX[®] 70 mg, comprimé :

Si vous arrêtez de prendre **OSMAX[®]** aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Afin de déterminer la durée d'utilisation d'**OSMAX[®]**, vous devez discuter périodiquement avec votre médecin pour confirmer si **OSMAX[®]** vous convient toujours.

Précautions particulières de conservation :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante de 25°C, à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu :

Boîte en carton de 04 comprimés.

Conditions de délivrance

Liste I.

D.E N° :

Z/271 G 050/544



Nom et adresse du titulaire et l'exploitant de la décision d'enregistrement : Sarl World Medicine Limited

Zone d'activités lot 07/08 et 09 Lot 08 Oued Tliet, Oran, Algérie.

Nom et adresse des participants dans la fabrication en gros, conditionnement primaire et redistribution et libération des lots : Sarl World Medicine Limited

Zone d'activités lot 06 lot 06, Oued Tliet, Oran, Algérie.

Date de révision de la notice : Août 2021

