

NOTICE

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent Acide alendronique

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous, même s'il s'agit d'un renouvellement de prescription.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?

L'alendronate, la substance active de STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés biphosphonates.

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent 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.

Dans quels cas STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent pour traiter votre ostéoporose. STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

STEOVESS est un traitement hebdomadaire.

Qu'est-ce que l'ostéoporose ?

L'ostéoporose est caractérisée par une diminution de la densité et une fragilisation des os, qui se produit fréquemment chez les femmes après la ménopause. Après la ménopause, les ovaires arrêtent leur production d'hormones féminines, les estrogènes qui aident les femmes à conserver leur squelette sain. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent fragiles. Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand.

Habituellement l'ostéoporose n'entraîne au début aucun symptôme. Cependant, si l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir. Bien que celles-ci fassent mal la plupart du temps, 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, quotidiennes telles que porter quelque chose, ou à la suite d'un traumatisme léger qui normalement ne provoqueraient pas de fracture de l'os. Les fractures surviennent généralement au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet, et non seulement provoquent des douleurs mais peuvent entraîner de graves problèmes tels qu'une posture bloquée (bosse de la douairière), et une perte de mobilité.

Comment traiter l'ostéoporose ?

L'ostéoporose peut être traitée, et il n'est jamais trop tard pour commencer le traitement. STEOVES 70 mg, comprimé effervescent ne prévient pas seulement la perte osseuse mais aide à la reconstruction de l'os que vous avez pu perdre et diminue le risque de fracture vertébrale et de la hanche.

En plus de votre traitement par STEOVES 70 mg, comprimé effervescent, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

- Arrêtant de fumer : Le tabagisme semble augmenter le taux de perte osseuse, et peut donc augmenter 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 un régime équilibré : Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre régime ou la prise éventuelle de compléments alimentaires (en particulier du calcium et de la vitamine D).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STEOVES 70 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais STEOVES 70 mg, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alendronate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) tels que rétrécissement ou difficulté à avaler,
- si vous ne pouvez pas tenir debout ou assise bien droite pendant au moins 30 minutes,
- si votre médecin vous a informée que vous aviez un taux faible de calcium dans le sang.

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas, ne prenez pas les comprimés effervescents. Informez d'abord votre médecin et suivez son conseil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre STEOVES 70 mg, comprimé effervescent si :

- vous souffrez de problèmes rénaux,
- vous avez des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs,
- votre médecin vous a dit que vous aviez un œsophage de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage),
- vous avez été informée que vous avez un taux de calcium bas dans le sang,
- 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 traitée par chimiothérapie ou radiothérapie,
- vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone),
- vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débiter le traitement par STEOVES 70 mg, comprimé effervescent.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par STEOVES 70 mg, comprimé effervescent. Vous devrez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devrez 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 (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac), souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, brûlures d'estomac, difficulté ou douleur pour avaler peuvent survenir, en particulier si les patientes n'utilisent pas assez d'eau pour dissoudre le comprimé effervescent et/ou si elles s'allongent moins de 30 minutes après avoir pris STEOVES 70 mg, comprimé effervescent. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre STEOVES 70 mg, comprimé effervescent après l'apparition de ces symptômes.

Enfants et adolescents

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent

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

S'ils sont pris ensemble, les compléments calciques, les antiacides et certains médicaments administrés par voie orale, sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique "3. Comment prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?".

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

S'ils sont pris ensemble, les aliments ou boissons (y compris de l'eau minérale), sont susceptibles de rendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique "3. Comment prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?".

Grossesse, allaitement et fertilité

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent n'est indiqué que pour les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent si vous pensez être ou êtes enceinte, ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables (dont vision trouble, étourdissements et douleurs intenses des os, muscles ou articulations) ont été rapportés avec STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent et peuvent affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. La réponse individuelle à STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent peut varier (voir rubrique "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent contient du sodium.

Ce médicament contient du sodium. STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent contient 26,2 mmol (ou 602,54 mg) de sodium par dose. Cela doit être pris en compte par les patientes contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT PRENDRE STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent doit être dissous dans un demi verre d'eau du robinet avant la prise. Ne pas croquer ou avaler le comprimé entier.

Prenez un comprimé de STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent une fois par semaine, sous forme de solution buvable.

Suivre ces instructions avec attention pour une efficacité optimale de STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent.

1. Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé effervescent de STEOVESS sous forme de solution buvable, le jour correspondant à votre choix initial.

Il est très important que vous suiviez les étapes 2), 3), 4) et 5) pour faciliter un passage rapide de STEOVESS sous forme de solution buvable jusqu'à votre estomac et contribuer à réduire le risque d'irritation de votre œsophage (œsophage : tube reliant votre bouche à votre estomac).

2. Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons, ou autres médicaments, dissolvez le comprimé effervescent de STEOVESS dans un demi verre d'eau du robinet (au moins 120 ml) (pas d'eau minérale). Après que la solution a fini de pétiller et que le comprimé effervescent est complètement dissous pour donner une solution transparente et incolore, buvez cette solution, puis buvez au moins 30 ml (un sixième de verre d'eau du robinet). Vous pourrez prendre un verre d'eau supplémentaire.

Si le comprimé ne se dissout pas complètement, remuez la solution jusqu'à ce que celle-ci soit transparente et incolore.

- Ne prenez pas d'eau minérale (plate ou gazeuse) ;
- Ne prenez pas de café ou de thé ;
- Ne prenez pas de jus de fruit ou de lait.

Ne pas avaler le comprimé effervescent non dissous, ni le croquer, ni le laisser se dissoudre dans la bouche.

3. Après avoir bu la solution contenant le comprimé effervescent dissous, ne vous allongez pas, restez en position bien droite (assise, debout, ou en marchant) pendant au moins 30 minutes. Ne vous allongez pas jusqu'à l'absorption des premiers aliments de la journée.
4. Ne prenez pas STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent et prévenez votre médecin.
6. Après avoir bu la solution contenant le comprimé effervescent de STEOVESS dissous, 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. STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

Si vous avez pris plus de STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû :

Si par erreur vous avez pris plus de comprimés effervescents, 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé effervescent dissous dans de l'eau le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenue, en suivant les instructions 2), 3), 4), 5) et 6) ci-dessus. Ne prenez pas deux comprimés effervescents sous forme de solution buvable le même jour. Reprenez votre traitement normalement une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

Si vous arrêtez de prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent :

Il est important de continuer à prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ne peut traiter votre ostéoporose que si vous continuez à prendre les comprimés effervescents dissous dans de l'eau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, mais ces réactions allergiques graves surviennent très rarement. Vous devez arrêter de prendre STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent et contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage, de la gorge, de la langue, des lèvres, éruption ou démangeaisons (surtout si elles surviennent sur l'ensemble du corps).
- une éruption s'aggravant au soleil ; des lésions bulleuses de type ampoule ou cloque ou autres lésions sur la peau, les yeux, la bouche ou les muqueuses génitales, démangeaisons ou fièvre (symptômes de réactions cutanées graves appelées syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).

Si vous avez des difficultés et/ou une douleur pour avaler, si vous ressentez une douleur au niveau du sternum ou des brûlures d'estomac qui apparaissent ou s'aggravent, arrêtez de prendre STEOVESS et contactez votre médecin. Si vous ignorez ces symptômes et continuez de prendre les comprimés effervescents sous forme de solution buvable, il est probable qu'ils s'aggravent.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquemment (survenant chez plus de 1 patient sur 10) :

- douleurs osseuses, musculaires ou articulaires parfois sévères.

Fréquemment (survenant chez moins de 1 patient sur 10) :

- brûlures d'estomac ; difficulté ou douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine, des brûlures d'estomac ou une difficulté ou une douleur pour avaler,
- gonflement des articulations,
- douleurs abdominales ; gêne au niveau de l'estomac ou éructation après le repas ; constipation ; sensation de lourdeur ou de ballonnement de l'estomac ; diarrhée ; flatulence,
- perte de cheveux ; démangeaisons,
- maux de tête ; étourdissements,
- fatigue ; gonflement des mains et des jambes.

Peu fréquemment (survenant chez moins de 1 patient sur 100) :

- nausées ; vomissements,
- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac) ou de l'estomac,
- coloration noire ou aspect goudronneux des selles,
- vision trouble ; douleur ou rougeur des yeux,
- éruption ; rougeur de la peau,
- symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement,
- trouble du goût.

Rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 1000) :

- réactions allergiques telles que urticaire ; gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou avaler,
- 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 (œsophage : tube qui relie votre bouche à votre estomac),
- éruption s'aggravant au soleil, 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. Chacun de ces signes peut être révélateur d'une détérioration de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) généralement associée à une cicatrisation retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire. Contactez votre médecin ou votre dentiste si vous avez l'un de ces symptômes,
- fracture du fémur chez des patientes ayant un traitement au long cours par STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent contre l'ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse, une gêne de la cuisse, de l'aîne ou de la hanche. Ces signes peuvent être un signe annonciateur d'une fracture possible du fémur,
- ulcères de la bouche après avoir croqué ou sucé les comprimés.

Très rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien rapidement de ces symptômes ou de n'importe quel autre symptôme inhabituel.

Cela aidera si vous notez ce qui vous est arrivé, quand cela a commencé et combien de temps cela a duré.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les films thermosoudés après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne retirer le comprimé effervescent du film thermosoudé que lorsque vous êtes prêtes à prendre le médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent

La substance active est : l'alendronate monosodique trihydraté.

Chaque comprimé effervescent contient 70 mg d'acide alendronique sous forme de 91,37 mg d'alendronate monosodique trihydraté.

Les autres composants sont :

Citrate monosodique anhydre, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, arôme fraise [maltodextrine (de maïs), gomme arabique, propylène glycol (E 1520), arômes de type naturel], acésulfame potassique, sucralose.

Qu'est-ce que STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé rond, blanc à blanc cassé, de 25 mm de diamètre, plat avec des bords biseautés.

Après dissolution du comprimé effervescent, la solution est transparente et incolore.

Les comprimés sont présentés en films thermosoudés, chaque film thermosoudé contenant 2 comprimés conditionnés en doses individuelles.

Boîte de 4 ou 12 comprimés effervescents.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

10 avenue de l'Arche
92419 Courbevoie Cedex
FRANCE
Tél. : 01 43 34 60 00

Fabricant

TEMMLER PHARMA GMBH
TEMMLERSTRASSE 2
35039 MARBURG
ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Binosto 70 mg Brausetabletten
Espagne	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes

France	Steovess 70 mg Comprimé effervescent
Grèce	Binosto 70 mg Αναβράζον δισκίο
Irlande	Binosto Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
Italie	Binosto 70 mg Compresse effervescenti
Portugal	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
Roumanie	Binosto 70 mg, Comprimate efervescente
Royaume-Uni	Binosto 70 mg Effervescent Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).