

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.

- 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.
- Il est particulièrement important de comprendre les informations de la rubrique 3 avant de prendre ce médicament.

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 ?

STEOVESS est un comprimé effervescent contenant une substance active, l'acide alendronique (habituellement appelé alendronate), et qui 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.

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. STEOVESS 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 STEOVESS 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais STEOVESS 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent si :

- vous souffrez de problèmes rénaux,
- vous avez, ou avez eu récemment, 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 des difficultés d'absorption des minéraux dans l'estomac ou les intestins (syndrome de malabsorption),
- 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 inhibiteurs de l'angiogenèse (tels que bevacizumab ou thalidomide) utilisés dans le traitement du cancer,
- vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone) utilisés dans le traitement de pathologies telles que l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et les allergies sévères,
- 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par STEOVESS 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 STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre STEOVESS 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 de moins de 18 ans.

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.

Certains médicaments qui traitent les rhumatismes ou des douleurs au long cours, appelés AINS (par exemple : acide acétylsalicylique ou ibuprofène), peuvent entraîner des problèmes digestifs. Par conséquent, il est recommandé d'être prudent en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments avec STEOVESS.

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.

Grossesse et allaitement

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 (par exemple vision trouble, étourdissements et douleurs intenses des os, muscles ou articulations) ont été rapportés avec l'alendronate et peuvent affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines (voir rubrique 4).

STEOVESS 70 mg, comprimé effervescent contient du sodium.

Ce médicament contient 510 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 26% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Ceci 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.

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 à légèrement trouble, 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 au fond du verre, remuez la solution jusqu'à complète dissolution.

- 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. Afin de déterminer la durée d'utilisation de STEOVESS, vous devrez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre ce traitement pour déterminer si STEOVESS vous convient toujours.

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.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, qui pourrait être grave et pour lequel vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

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.

Rarement (survenant chez moins de 1 patient sur 1 000) :

- réactions allergiques telles que urticaire ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou 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 cicatrisation 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 patientes traitées au long cours pour l'ostéoporose. 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.

D'autres effets indésirables incluent :

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

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

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

- 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 1 000) :

- 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,
- ulcères de la bouche.

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.

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.signalement-sante.gouv.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 de l'alendronate monosodique trihydraté, équivalent à 70 mg d'acide alendronique.

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.

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 / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Expanscience

1 place des Saisons
92048 Paris La Défense 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 |
| Chypre | Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο |
| Danemark | Binosto® 70 mg Brusetabletter |
| Espagne | Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes |
| Finlande | Binosto® 70 mg Poretabletit |
| 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 |
| Norvège | Binosto® 70 mg Brusetablett |
| Portugal | Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes |

Roumanie Binosto® 70 mg, Comprimate efervescente
Royaume-Uni Binosto® 70 mg Effervescent Tablets
Suède Binosto® 70mg Brustabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2019.

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