

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Forme et présentation :

Boîte de 04 comprimés

Composition :

Principe actif :

Acide alendronique 70 mg.

Sous forme d'alendronate sodique 91,37 mg.

Excipients :

Silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, cellulose microcristalline, talc purifié, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique q.s.p 1 comprimé.

Classe pharmaco thérapeutique :

Antioستéoclastique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

POROSIMAX est indiqué dans les cas suivants:

- Traitement et prévention de l'ostéoporose postménopausique.
- Dans le traitement de l'ostéoporose, POROSIMAX accroît la masse osseuse et prévient les fractures, notamment à la hanche et à la colonne vertébrale (fractures - tassements).
- Traitement de l'ostéoporose chez l'homme, dans le but de réduire la fréquence des fractures.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à cette substance,
- Maladies de l'œsophage et autres facteurs qui retardent le transit œsophagien tels que sténose et achalasie,
- Incapacité de se mettre en position verticale ou de se tenir assis en position verticale pendant au moins 30 minutes,
- Hypocalcémie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

POROSIMAX doit être prescrit avec prudence chez les patients ayant une affection gastro-intestinale haute évolutive, telle que: dysphagie, maladie œsophagienne, gastrite, duodénite; affection gastro-intestinale majeure, telle que: ulcère gastro-duodénal ou saignement gastro-intestinal en évolution ou une intervention chirurgicale du tube digestif supérieur.

Les patients doivent être avertis que s'ils oublient une dose de POROSIMAX, ils doivent la prendre le lendemain matin du jour où ils s'en aperçoivent.

Ne pas prendre 2 comprimés le même jour mais revenir à la prise hebdomadaire du comprimé en se basant sur le jour choisi initialement.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale.

Assurer un apport adéquat en calcium et en vitamine D chez les patients recevant des corticoïdes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

ET AUTRES INTERACTIONS :

Il est probable que les aliments et les boissons (y compris l'eau minérale), les médicaments contenant du calcium, les

antiacides ainsi que d'autres médicaments interfèrent avec l'absorption d'alendronate. Par conséquent, les patients doivent attendre au moins 30 minutes après la prise de POROSIMAX et avant de prendre tout autre médicament par voie orale.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'emploi de l'alendronate ne doit pas être envisagé pendant la grossesse, ainsi que chez la femme qui allaite.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

La posologie recommandée est de 1 comprimé à 70 mg une fois par semaine accompagné d'un grand verre d'eau au moins 30 mn avant la prise d'aliments ou de boissons le matin.

Ne pas se coucher pendant au moins 30 minutes après la prise (permet de réduire l'irritation de la muqueuse gastrique).

SURDOSAGE :

En cas de surdosage accidentel, arrêtez le traitement et consultez rapidement un médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquents:

Gastro-intestinaux : douleurs abdominales, dyspepsie, constipation, diarrhées, flatulences, ulcères œsophagiens, dysphagie, ballonnement abdominal, régurgitations,

Musculo-squelettiques : douleurs ostéo-articulaires ou musculaires.

Neurologiques : céphalées.

Peu fréquents :

Généraux : rash, érythème, prurit, Gastro-intestinaux: nausées, vomissements, gastrite, œsophagite, érosions œsophagiennes, mélena.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Liste I

DATE DE LA REVISION DE LA NOTICE : Février 2014

FABRICANT/DETENTEUR DE LA D.E. :

Les laboratoires FRATER-RAZES forme sèche.

51, Rue Lazergui Kaddour, Saoula - Ager.

N° D.E. : 289/21G050/07/14