ANSM - Mis à jour le : 29/05/2026

Dénomination du médicament

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé
Risédronate monosodique

Encadré

Veuillez lire attentivement 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.
- 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 ou votre pharmacien. 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 RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg comprimé pelliculé est utilisé pour le **traitement de l'ostéoporose** chez :

- Les femmes ménopausées, même si l'ostéoporose est sévère. Il réduit le risque de fracture des vertèbres et de la hanche.
- Les hommes présentant un risque élevé de fractures.

L'ostéoporose post-ménopausique se produit chez les femmes après la ménopause quand l'os devient moins solide, plus fragile et plus susceptible de casser lors d'une chute ou d'une tension.

L'ostéoporose peut également se produire chez l'homme du fait de nombreuses causes telles que l'âge et/ou un faible taux de l'hormone mâle, la testostérone.

Les vertèbres, la hanche et le poignet sont les os les plus susceptibles de se fracturer, bien que les fractures puissent être situées sur n'importe quel os de votre corps. Les fractures dues à l'ostéoporose peuvent également provoquer des douleurs dorsales, une réduction de la taille et un dos voûté. Beaucoup de patients ostéoporotiques n'ont pas de symptômes et vous pouvez même ne pas savoir que vous l'êtes.

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé fait partie d'un groupe de médicaments non-hormonaux appelés bisphosphonates, utilisés dans le traitement de maladies des os. Il agit directement sur l'os et le rend plus fort et, par conséquent, moins susceptible de casser.

L'os est un tissu vivant. L'os vieux est constamment éliminé de votre squelette et remplacé par de l'os neuf.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes **allergique** au risédronate monosodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez un **taux de calcium** dans le sang **inférieur à la normale**,
- si vous pensez être **enceinte**, si vous l'êtes, ou prévoyez de l'être,
- si vous **allaitez**,
- si vous avez des **problèmes rénaux** graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- si vous ne pouvez pas rester assis ou debout pendant au moins 30 minutes,
- si vous présentez des anomalies du métabolisme osseux ou minéral (absorption, conversion, excrétion), par exemple :
  - un manque de Vitamine D,
  - des anomalies des hormones parathyroïdiennes,

    les deux entraînant une diminution du taux de calcium dans le sang,
- si vous avez déjà eu dans le passé des troubles au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre bouche à votre estomac), tels que des douleurs ou des difficultés lors de prise alimentaire ou si on vous a informé(e) que vous souffriez d'un œsophage de Barrett (une

condition associée à une variation anormale dans les cellules de la partie inférieure de l'œsophage),

- si vous avez eu ou avez des douleurs, gonflement ou engourdissement de la mâchoire ou une « impression de mâchoire lourde » ou si vous perdez une dent,

- si vous recevez des soins dentaires ou si vous prévoyez de subir une intervention dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par RISEDRONATE SANDOZ,

- si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez intolérant(e) à certains sucres (tel que le lactose).

Enfant et adolescents

RISEDRONATE SANDOZ n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans, en raison de l’insuffisance de données de sécurité et d’efficacité.

Autres médicaments et RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé

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

Les médicaments contenant un de ces éléments peuvent réduire l'effet de RISEDRONATE SANDOZ s'ils sont pris en même temps :

- calcium,

- magnésium,

- aluminium (par exemple des préparations contre les indigestions),

- fer.

Tout médicament doit être pris au moins 30 minutes après votre comprimé de RISEDRONATE SANDOZ.

Aliments et boissons

Il est important de **NE PAS PRENDRE** RISEDRONATE SANDOZ avec **de la nourriture** ou des **boissons** (autres que de l'eau plate) afin qu'il agisse correctement. En particulier, ne prenez pas ce médicament en même temps que des produits laitiers (comme le lait) qui contiennent du calcium (voir rubrique 2 « Autres médicaments et RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé »).

Toute nourriture ou boisson, autre que de l'eau plate, doit être prise au moins 30 minutes après RISEDRONATE SANDOZ.

Grossesse et allaitement

NE PRENEZ PAS RISEDRONATE SANDOZ si vous pensez être enceinte, si vous êtes enceinte, prévoyez de l'être (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »).

Le risque potentiel de prise du risédronate monosodique pendant la grossesse est inconnu.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

NE PRENEZ PAS RISEDRONATE SANDOZ si vous allaitez (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »).

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg doit être utilisé uniquement pour traiter des femmes ménopausées ou les hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RISEDRONATE SANDOZ n'a pas d'effet connu sur la conduite ou l'utilisation de machines.

RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Prenez toujours RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Demandez l'avis de votre médecin en cas d'incertitude.

La dose recommandée est d'1 comprimé, 1 fois par semaine.

Choisissez le jour de la semaine qui vous convient le mieux. Prenez alors RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé une fois par semaine, le jour choisi.

Mode et voie d'administration

Prenez RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé

- **Le matin**, au moins 30 minutes avant l'absorption des premiers aliments, des autres médicaments ou boissons (autre que de l'eau plate) de la journée.
- Prenez le comprimé en position redressée (assis ou debout) afin d'éviter les brûlures d'estomac.
- Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau plate (120 ml).
- Ne le croquez pas, ne le sucez pas.
- Ne vous allongez pas pendant les 30 minutes suivant la prise de votre comprimé.

Votre médecin vous informera si vous avez besoin d'un apport en calcium ou en vitamine.

Durée du traitement

Veuillez consulter votre médecin si vous envisagez l'arrêt de votre traitement. La durée de traitement sera décidée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Boire un grand verre de lait, et appelez immédiatement un médecin si vous avez pris plus de comprimés que prescrits.

Si vous oubliez de prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au jour choisi, prenez le comprimé dès que vous vous apercevez de cet oubli. Revenez ensuite à la prise une fois par semaine, au jour initialement choisi.

Ne PRENEZ PAS de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé :

Si vous arrêtez le traitement, vous pouvez commencer à perdre de la masse osseuse. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'envisager d'arrêter le traitement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre RISEDRONATE SANDOZ et prévenez votre médecin immédiatement si vous avez eu l'un des effets indésirables suivants :

- Symptômes de **réactions allergiques sévères** tels que :
  - un gonflement du visage, des lèvres et de la langue et/ou de la gorge,
  - des difficultés à avaler,
  - des difficultés à respirer,
  - une urticaire, un rash cutané.

    La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- **Réactions cutanées** sévères caractérisées par :
  - la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et d'autres surfaces corporelles humides (organes génitaux), affection grave appelée syndrome de Stevens-Johnson (SSJ),
  - une inflammation des petits vaisseaux sanguins, caractérisée par l'apparition de boutons rouges palpables sur la peau (vascularite leucocytoclasique),
  - une affection grave appelée nécrolyse épidermique toxique (NET), provoquant une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps et/ou une disparition de la couche externe de la peau.

    La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez eu l'un de ces effets indésirables :

- inflammation des yeux, généralement accompagnée de douleur, rougeur et sensibilité à la lumière. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles),

- inflammation de l'orbite - inflammation des structures entourant le globe oculaire. Les symptômes peuvent inclure : douleur, gonflement, rougeur, extrusion du globe oculaire et troubles de la vision. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles),

- nécrose de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) associée à une guérison retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue (ne peut être

estimée à partir des données disponibles),

- symptômes œsophagiens tels que des douleurs lorsque vous avalez, des difficultés à avaler, des douleurs dans la poitrine ou des brûlures d'estomac nouvelles ou aggravées. Cet effet indésirable est peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100).

Cependant, dans les essais cliniques, les autres effets indésirables observés ont été la plupart du temps d'intensité légère et n'ont pas nécessité l'interruption du traitement.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- digestion difficile, nausées, douleur à l'estomac, crampes d'estomac ou inconfort, constipation, ballonnement, diarrhée,
- douleurs des muscles, des os et des articulations,
- maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- inflammation ou ulcères de l'œsophage entraînant des difficultés ou des douleurs pour avaler (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »),
- inflammation de l'estomac ou du duodénum (tube reliant l'estomac aux intestins),
- inflammation de la partie colorée de l'œil (iris) (yeux rouges, douloureux, avec des troubles possibles de la vision).

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- inflammation de la langue avec gonflement et parfois douleur,
- rétrécissement de l'œsophage,
- anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique,
- diminution des taux de calcium ou de phosphate dans le sang (ces variations sont la plupart du temps de faible amplitude, se produisent en début de traitement et n'entraînent aucun symptôme),
- une fracture inhabituelle du fémur (os de la cuisse) peut se produire dans de rares cas, notamment chez les patients recevant un traitement au long cours pour l'ostéoporose.

  Prévenez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de l'aine ou de la hanche ; il peut s'agir d'un signe d'une fracture éventuelle du fémur.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- consultez votre médecin si vous avez des douleurs d'oreille, des écoulements de l'oreille, et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésions osseuses de l'oreille.

Depuis la commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

- perte de cheveux,
- troubles hépatiques dont certains cas étaient sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture :

Flacon : 6 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Risédronate monosodique ..... 35,0 mg

Equivalant à acide risédronique ..... 32,5 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de RISEDRONATE SANDOZ 35 mg sont ovales, oranges, arrondis sur les faces inférieure et supérieure avec une gravure « 35 » sur une face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC) ou dans un flacon (PEHD) avec bouchon (PEHD) et insérés dans un étui.

Conditionnements :

- Plaquettes : 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimés pelliculés.
- Flacon : 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
OU
LEK S.A
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE
OU
LEK S.I.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE
OU

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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