

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER  
ALENDRONINEZUUR ACCORD 10 MG TABLETTEN  
(Alendroninezuur)**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Alendroninezuur Accord en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur Accord inneemt
3. Hoe wordt Alendroninezuur Accord ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur Accord
6. Aanvullende informatie

**1. Wat is Alendroninezuur Accord en waarvoor wordt het gebruikt**

Alendroninezuur behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendroninezuur voorkomt botverlies dat plaatsvindt bij mannen, bij vrouwen nadat zij de overgang hebben gehad en bij patiënten die met glucocorticoïden zoals prednisolon en methylprednisolon behandeld worden. Het is ook aangetoond dat alendroninezuur bij vrouwen na de overgang en mannen met osteoporose het bot weer helpt op te bouwen en de kans op botbreuken verkleint.

**Waarvoor wordt Alendroninezuur Accord gebruikt**

Uw arts heeft u alendroninezuur voorgeschreven omdat u osteoporose heeft of het risico loopt om deze aandoening te krijgen. Osteoporose is het dunner en zwakker worden van de botten. Het komt vaak voor bij vrouwen na de overgang. De overgang vindt plaats als de eierstokken ophouden met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen of worden verwijderd. Oestrogeen helpt bij vrouwen het skelet gezond te houden. Door de overgang vindt er botverlies plaats en worden de botten zwakker. Hoe vroeger een vrouw in de overgang komt, des te groter de kans op osteoporose. Osteoporose kan ook bij mannen voorkomen om een aantal redenen, waaronder ouder worden en/of een laag gehalte aan het mannelijke hormoon testosteron. In alle gevallen wordt botweefsel sneller afgebroken dan het wordt opgebouwd waardoor er botverlies plaatsvindt en de botten zwakker worden. Botverlies en osteoporose kunnen bij zowel mannen als vrouwen ook worden veroorzaakt door een bepaalde klasse steroïde hormonen (corticosteroiden).

In het begin geeft osteoporose gewoonlijk geen verschijnselen. Maar als het niet behandeld wordt, kan het leiden tot gebroken botten. Hoewel die gewoonlijk pijn doen, kunnen breuken in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven totdat zij lengteverlies veroorzaken.

Fracturen (botbreuken) kunnen plaatsvinden tijdens normale, alledaagse activiteiten, zoals tillen, of door kleine verwondingen die gewoonlijk geen normaal bot breken. Botbreuken komen gewoonlijk voor bij de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen tot pijn leiden, maar ook tot aanzienlijke misvormingen (problemen) en invaliditeit (zoals een gebogen houding, bochel en verminderde beweeglijkheid).

*Hoe kan osteoporose worden behandeld/voorkomen?*

Als u al osteoporose heeft, is het belangrijk dat u beseft dat de aandoening kan worden behandeld en dat het nooit te laat is om met de behandeling te beginnen.

Uw arts heeft u deze tabletten voorgeschreven om u te behandelen voor osteoporose of om te voorkomen dat u deze aandoening krijgt. Alendroninezuur voorkomt niet alleen het botverlies, maar helpt om botweefsel dat u hebt verloren weer op te bouwen en verkleint de kans op botbreuken. Naast de behandeling met alendroninezuur kan uw arts voorstellen om uw levensstijl aan te passen om uw conditie te verbeteren, zoals:

- Stoppen met roken:* Roken lijkt het tempo van het botverlies te versnellen en kan daardoor de kans op botbreuken vergroten.
- Lichaamsbeweging:* Net als spieren hebben botten beweging nodig om gezond en sterk te blijven. Raadpleeg uw arts voordat u begint met een lichaamsbewegingprogramma.
- Eet gebalanceerd:* Uw arts kan u adviseren over uw eetgewoonten en of u voedingssupplementen moet nemen.

## **2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur Accord inneemt**

### **Neem Alendroninezuur Accord niet in**

- als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), zoals vernauwing of moeilijkheden bij het slikken
- als u niet minstens 30 minuten lang rechtop kunt staan of zitten
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor alendroninezuur of één van de andere bestanddelen van alendroninezuur
- als uw arts u verteld heeft dat u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft

Als u denkt dat één van deze gevallen van toepassing is bij u, moet u de tabletten niet innemen. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op.

### **Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Accord**

Het is belangrijk dat u uw arts informeert vóór u Alendroninezuur Accord inneemt

- als u last heeft van nierproblemen
- als u allergieën heeft
- als u problemen heeft met slikken of met uw spijsvertering
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies (de slokdarmbekleding) is veranderd)
- als u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft
- als u een aandoening van het tandvlees heeft
- als er bij u een tand moet worden getrokken

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, laat u dan eerst door een tandarts onderzoeken voor u overweegt om met de behandeling met Alendroninezuur Accord te beginnen.

- als u kanker heeft
- als u niet regelmatig naar de tandarts gaat
- als u chemotherapie of radiotherapie krijgt
- als u steroïden inneemt
- als u een aandoening van het tandvlees heeft

Tijdens de behandeling moet u de aanbevelingen van de tandarts voor de juiste preventieve tandheelkundige zorg opvolgen.

Irritatie, ontsteking of het ontstaan van zweren van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), vaak met verschijnselen van pijn op de borst, zuurbranden of moeite of pijn met slikken kunnen optreden, vooral als u niet een vol glas water drinkt en/of als u minder dan 30 minuten na het innemen van Alendroninezuur Accord gaat liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u Alendroninezuur Accord blijft innemen nadat deze verschijnselen zijn ontstaan.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit geneesmiddel kan een wisselwerking geven met andere geneesmiddelen die via de mond worden genomen. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in de rubriek ‘Hoe wordt Alendroninezuur Accord ingenomen’.

### **Inname van Alendroninezuur Accord met voedsel en drank**

Dit geneesmiddel kan een wisselwerking geven met voedsel en drank. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in de rubriek ‘Hoe wordt Alendroninezuur Accord ingenomen’.

### **Kinderen en adolescenten**

Alendroninezuur Accord mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Alendroninezuur Accord is alleen bestemd voor gebruik door vrouwen na de overgang. Als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft, mag u Alendroninezuur Accord niet gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zicht, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) tijdens het gebruik van Alendroninezuur Accord, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. De reacties op Alendroninezuur Accord kunnen van patiënt tot patiënt verschillen (zie Mogelijke bijwerkingen).

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Alendroninezuur Accord**

Alendroninezuur Accord bevatten 0,039 g lactose. Als u de doseringen volgens de aanbevelingen van uw arts inneemt, krijgt u met elke dosis maximaal 0,039 g lactose toegediend. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt. Patiënten met zeldzame erfelijke afwijkingen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## **3. Hoe wordt Alendroninezuur Accord ingenomen**

Volg bij het innemen van Alendroninezuur Accord altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volg deze instructies zorgvuldig op om er zeker van te zijn dat u baat heeft bij Alendroninezuur Accord. *Het is erg belangrijk om instructies 1, 2, 3 en 4 op te volgen zodat de tablet uw maag snel bereikt en er minder kans is op irritatie van uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt).*

1. Neem Alendroninezuur Accord uitsluitend 's ochtends na het opstaan in met een vol glas leidingwater (niet minder dan 200 ml) – geen mineraalwater – geen koffie of thee – geen sap of melk. Vermaal of kauw de tabletten niet en laat ze niet in uw mond oplossen.
2. Ga niet liggen – maar blijf minstens 30 minuten na het inslikken van Alendroninezuur Accord rechtop (zitten of staan). Ga niet liggen vóór de eerste maaltijd van de dag. De tablet niet kauwen of uiteen laten vallen in uw mond.
3. Neem Alendroninezuur Accord niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.
4. Als u pijn of moeite met slikken krijgt, pijn op de borst of nieuw of verergerd zuurbranden, stop dan met het gebruik van Alendroninezuur Accord en neem contact op met uw arts.
5. Wacht na het slikken van uw tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel (inclusief maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen) van die dag neemt. Alendroninezuur Accord werkt alleen als het wordt ingenomen op een lege maag.
6. Volg bij het innemen van Alendroninezuur Accord nauwgezet het advies van uw arts. Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Accord blijft gebruiken voor zo lang als uw arts dat voorschrijft. Het aantal alendroninezuurtabletten dat u nodig heeft hangt af van de reden waarom u het geneesmiddel gebruikt en welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Behandeling van osteoporose bij mannen of osteoporose na de overgang: De gebruikelijke dosis is een Alendroninezuur Accord tablet van 10 mg eenmaal per dag.

Preventie van door steroïden geïnduceerde osteoporose bij vrouwen na de overgang die geen hormoonvervangings therapie (HRT) met een oestrogeen krijgen: De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal per dag.

### **Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur Accord heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet over te geven en ga niet liggen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alendroninezuur Accord in te nemen**

Als u een dosis bent vergeten, mag u geen extra tablet nemen om de vergeten dosis in te halen. Volg gewoon uw normale schema verder.

### **Als u stopt met het innemen van Alendroninezuur Accord**

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Accord blijft innemen zo lang als uw arts dat voorschrijft. Uw osteoporose kan alleen door Alendroninezuur Accord behandeld worden als u de tabletten blijft innemen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Alendroninezuur Accord bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meeste patiënten ondervinden geen bijwerkingen van deze tabletten; maar zoals bij alle geneesmiddelen het geval is, kan dit middel onbedoelde of ongewenste bijwerkingen veroorzaken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij minstens 1 op de 10 patiënten)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 maar bij minstens 1 op de 100 patiënten)

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 maar bij minstens 1 op de 1000 patiënten)

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 maar bij minstens 1 op de 10.000 patiënten)

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

**Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 maar bij minstens 1 op de 100 patiënten):**

- zuurbranden
- problemen met slikken
- pijn bij het slikken
- zweren of perforatie van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijkheden of pijn bij het slikken en littekenvorming kan veroorzaken, wat vernauwing van de slokdarm tot gevolg heeft
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn
- buikpijn
- onprettig gevoel in de maag of boeren na het eten
- constipatie
- vol of opgeblazen gevoel van de maag
- diarree;
- winderigheid
- hoofdpijn

**Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 maar bij minstens 1 op de 1000 patiënten):**

- misselijkheid
- braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt) of maag
- zwarte of teerachtige ontlasting
- uitslag
- jeuk
- roodheid van de huid

**Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 maar bij minstens 1 op de 10.000 patiënten):**

- allergische reacties zoals galbulten, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die mogelijk moeilijkheden bij de ademhaling of het slikken veroorzaken
- verschijnselen van een lage hoeveelheid calcium in het bloed waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond
- maag- en darmzweren (soms ernstig of met bloedingen)
- versmalling van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt)
- problemen in de kaak door een vertraagd genezingsproces en infectie, vaak nadat er een tand is getrokken
- wazig zien, pijn of roodheid van het oog
- uitslag die erger wordt door zonlicht
- ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn
- mondzweren als op de tabletten gekauwd of gezogen is
- voorbijgaande koortsachtige verschijnselen, zoals pijnlijke spieren en gevoel van onwel zijn, soms met koorts, gewoonlijk aan het begin van de behandeling

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):**

- ernstige huidreacties

Na het in de handel brengen zijn de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie onbekend):

- duizeligheid
- smaakveranderingen
- haaruitval
- zwelling van de gewrichten
- vermoeidheid
- zwelling in de handen of benen
- fractuur van het dijbeen bij patiënten die langdurig met Alendroninezuur Accord worden behandeld. Pijn, zwakte of gevoel van ongemak in de dij kan een vroege indicatie zijn van een mogelijke fractuur van het dijbeen.

Laboratoriumwaarden:

- Zeer vaak: milde en voorbijgaande verlaging van de calcium- en fosfaatspiegels in het bloed, over het algemeen binnen de normale waarden.

Licht onmiddellijk uw arts of apotheker in als u deze of andere ongewone symptomen ervaart. Het is handig om te noteren waar u last van heeft, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u Alendroninezuur Accord

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Alendroninezuur Accord niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Alendroninezuur Accord

Het werkzame bestanddeel is alendroninezuur (als natriumalendronaat).

Elke tablet bevat 10mg alendroninezuur (als natriumalendronaat)

De andere bestanddelen zijn watervrij lactose, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Alendroninezuur Accord er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletten zijn verkrijgbaar als witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk '10' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Alendroninezuur 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in opake, witte PVC/ALU doordrukstrips met 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 140 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant** Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Land</b>	<b>Voorgestelde naam</b>
Oostenrijk	: Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten
België	: Alendronate Accord Healthcare 10 mg comprimés/ Tabletten
Tsjechië	: Alendronát Natrium Accord 10 mg Tablety
Estland	: Alendronic Acid Accord 10 mg, tabletid
Duitsland	: Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten
Italië	: Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Letland	: Alendronate Sodium Accord 10 mg tabletes
Litouwen	: Alendronic Acid Accord 10 mg tabletès
Malta	: Alendronic Acid 10 mg Tablets
Polen	: Alendronate Sodium Accord 10 mg Tabletki
Roemenië	: Acid alendronic Accord 10 mg Comprimate
Slowakije	: Alendronát sodný Accord 10 mg tablety
Slovenië	: Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Zweden	: Alendronat Accord 10 mg tabletter
Nederland	: Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Ierland	: Alendronic Acid 10 mg Tablets
Spanien	: Ácido Alendrónico Accord 10 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	: Alendronic Acid 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.