

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
ALENDRONINEZUUR ACCORD 70 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 vrouwen nadat zij de overgang hebben gehad, en helpt het bot weer op te bouwen. Alendroninezuur vermindert de kans op wervel- en heupbreuken.

Waarvoor wordt Alendroninezuur Accord gebruikt

Uw arts heeft Alendroninezuur Accord voorgeschreven omdat u een aandoening heeft die osteoporose heet. Osteoporose is het dunner en zwakker worden van de botten. Het komt vaak voor bij vrouwen na de overgang. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken met de aanmaak van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt het skelet van een vrouw gezond te houden. Hierdoor vindt botverlies plaats en worden de botten zwakker. Hoe vroeger een vrouw in de overgang komt, des te groter de kans op osteoporose. 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?

Osteoporose kan worden behandeld en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. Alendroninezuur Accord voorkomt niet alleen het botverlies, maar helpt om botweefsel dat u hebt verloren weer op te bouwen en vermindert de kans op botbreuken in de wervelkolom en de heup.

Naast de behandeling met Alendroninezuur Accord 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 lichaamsbewegingsprogramma.

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.

Het is waarschijnlijk dat calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen (antacida) en sommige andere geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen de opname van Alendroninezuur Accord kunnen verstoren als ze gelijktijdig worden ingenomen. 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

Het is waarschijnlijk dat Alendroninezuur Accord minder goed werkt als het gelijktijdig met voedsel en drank (inclusief mineraalwater) ingenomen wordt. 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 bevat 0,272 g lactose. Als u de doseringen volgens de aanbevelingen van uw arts inneemt, krijgt u met elke dosis maximaal 0,272 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 worden Alendroninezuur Accord ingenomen

Neem eenmaal per week één Alendroninezuurtablet.

Volg deze instructies zorgvuldig op om er zeker van te zijn dat u baat heeft bij alendroninezuur.

1) Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één Alendroninezuurtablet.

Het is erg belangrijk om de instructies 2), 3), 4) en 5) op te volgen zodat de Alendroninezuurtablet uw maag snel bereikt en er minder kans is op irritatie van uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt).

2) Neem uw Alendroninezuurtablet uitsluitend 's ochtends na het opstaan en vóór u iets eet, drinkt of uw andere medicijnen inneemt in, met een vol glas water (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml).

- 1 • Niet innemen met mineraalwater (met of zonder prik).

- 2 • Niet innemen met koffie of thee.
- 3 • Niet innemen met sap of melk.

De tablet niet kauwen of uiteen laten vallen in uw mond.

- 3) Ga niet liggen – maar blijf minstens 30 minuten na het inslikken van de tablet rechtop (zitten, staan of lopen). Ga niet liggen vóór de eerste maaltijd van de dag.
- 4) Neem alendroninezuur niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.
- 5) Als u pijn of moeite met slikken krijgt, pijn op de borst of nieuw of verergerd zuurbranden, stop dan met het gebruik van alendroninezuur en neem contact op met uw arts.
- 6) Wacht na het slikken van uw Alendroninezuurtablet minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel van die dag neemt, inclusief maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen. Alendroninezuur werkt alleen als het wordt ingenomen op een lege maag.

Behandeling van osteoporose bij vrouwen na de overgang: De gebruikelijke dosis is een Alendroninezuur Accord 70 mg tablet eenmaal per week.

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 vergeet, neem dan gewoon één Alendroninezuurtablet 70 mg op de ochtend nadat u het zich herinnerd heeft. Neem niet 2 tabletten op dezelfde dag. Neem daarna weer eenmaal per week één tablet op uw gekozen dag, zoals oorspronkelijk gepland.

Als u stopt met het innemen van Alendroninezuur Accord

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Accord blijft gebruiken voor 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)
- vernauwing 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
- zwellen van gewrichten. 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.
- vermoeidheid
- zwellen van de handen of benen

Laboratoriumwaarden:

Zeer vaak: lichte en voorbijgaande verlaging van het calcium- en fosfaatgehalte in uw bloed, meestal binnen de normale grenzen.

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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum (EXP) die duidelijk staat vermeld op het doosje en de doordrukstrip. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- 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 70 mg 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 70 mg tabletten zijn verkrijgbaar als witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk 'AHI' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Alendroninezuur 70 mg tabletten zijn verkrijgbaar in OPA-Al-PVC/Al doordrukstrips met 4 of 12 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

RVG 100474

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

Land		Voorgestelde naam
Oostenrijk	:	Alendronsäure Accord 70 mg einmal wöchentlich Tabletten
België	:	Alendronate Accord Healthcare 70 mg comprimés/ Tabletten

Tsjechië	:	Alendronát Natrium Accord 70 mg Tablety
Estland	:	Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid
Duitsland	:	Alendronsäure Accord 70 mg Tabletten
Italië	:	Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Letland	:	Alendronate Sodium Accord 70 mg tabletes
Litouwen	:	Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Malta	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Polen	:	Alendronate Sodium Accord 70 mg Tabletki
Roemenië	:	Acid alendronic Accord 70 mg Comprimate
Slowakije	:	Alendronát sodný Accord 70mg tablety
Slovenië	:	Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Zweden	:	Alendronat Accord Veckotablett 70 mg tabletter
Nederland	:	Alendroninezuur Accord 70 mg tabletten
Cypern	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Irland	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Spanien	:	Ácido Alendrónico Semanal Accord 70 mg comprimidos
Portugal	:	Alendronic Acid Accord 70mg Comprimidos
Verenigd Koninkrijk	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets

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