

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten (Alendroninezuur als natriumalendronaat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 Bluefish 70 mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten inneemt
3. Hoe wordt Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR BLUEFISH 70 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het werkzame bestanddeel, mononatriumalendronaat trihydraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep werkt door het verlies van bot te voorkomen dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Het verkleint de kans dat u een botbreuk in de wervels krijgt of uw heup breekt.

Alendroninezuur Bluefish wordt gebruikt om de volgende aandoening te behandelen:

- postmenopauzale osteoporose

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon, oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg en de botten worden zwakker. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Aanvankelijk geeft osteoporose over het algemeen geen verschijnselen. Maar zonder behandeling kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen fracturen in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fracturen kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke misvormingen en invaliditeit (zoals voorovergebogen houding, of Dowager's Hump en verminderde bewegelijkheid).

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen.

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten voorkomt niet alleen verlies van bot maar helpt ook het bot dat verloren is gegaan weer op te bouwen en vermindert de kans op botbreuken in de wervelkolom en heup.

Naast behandeling met Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten kan uw arts u aanbevelen één of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen:

- *Stoppen met roken.* Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te

verhogen.

- *Lichaamsbeweging*. Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om sterk en gezond te blijven. Overleg voor u aan lichaamsbeweging gaat doen met uw arts.
- *Zorg voor een evenwichtige voeding*. Uw arts kan u adviseren over aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen (in het bijzonder calcium en vitamine D).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALENDRONINEZUUR BLUEFISH 70 MG TABLETTEN INNEEMT

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u begint met het innemen van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten, omdat deze niet geschikt voor u kunnen zijn.

Neem Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor mononatriumalendronaat trihydraat of voor één van de andere bestanddelen van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten.
- bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken.
- als u niet minstens 30 minuten kunt staan of rechtop zitten.
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed laag is.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten

Het is belangrijk uw arts te vertellen als een van het onderstaande op u van toepassing is:

- als u problemen met uw nieren heeft.
- als u allergieën heeft.
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft.
- als u een lage concentratie calcium in het bloed heeft.
- als u een aandoening van het tandvlees heeft.
- als er bij u een tand of kies zal worden getrokken.
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett slokdarm heeft (een aandoening waarbij het slijmvlies dat het onderste deel van de slokdarm bekleedt veranderd is).

Als een van het onderstaande op u van toepassing is, moet u overwegen uw gebit te laten controleren voordat u de behandeling met Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten begint.

- u heeft kanker
- u krijgt chemotherapie of bestraling
- u gebruikt steroïden
- uw gebit is niet regelmatig gecontroleerd
- u heeft een aandoening van het tandvlees

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

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na inname van Alendroninezuur Bluefish gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen Alendroninezuur Bluefish blijven gebruiken.

Gebruik 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.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen medicijnen de absorptie van Alendroninezuur Bluefish als ze tegelijkertijd worden gebruikt.

- Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u een ander geneesmiddel van die dag gebruikt. Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Gebruik van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten met voedsel en drank

Waarschijnlijk verminderen voedsel en drinken (ook mineraalwater) de werkzaamheid van Alendroninezuur Bluefish wanneer ze gelijktijdig worden ingenomen. Daarom moeten patiënten na het innemen van alendronaat minstens 30 minuten wachten met het innemen van voedsel en drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw geneesmiddel zou geen invloed moeten hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

3. HOE WORDT ALENDRONINEZUUR BLUEFISH 70 MG TABLETTEN GEBRUIKT

Uw arts heeft bepaald welke dosis voor u geschikt is. De duur van de behandeling hangt af van de conditie waar u aan lijdt. Gebruik Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten altijd precies zoals uw arts u verteld heeft. Indien u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Er kan aan u voorheen een 10 mg tablet alendronaat eenmaal daags zijn voorgeschreven.

Een 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish moet eenmaal per week worden ingenomen.

Het is heel belangrijk dat u de hieronder beschreven punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt. Dit helpt Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten snel in uw maag te komen en de kans op irritatie van de slokdarm te verminderen.

1. Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish in.
2. Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater) in (niet minder dan 200 ml).

Niet op de tablet kauwen of laten oplossen in uw mond.

3. Na het innemen van de 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten volledig rechtop (of zit rechtop) en zorg er voor dat u eerst wat gegeten heeft voordat u gaat liggen.
4. Neem Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.
5. Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, staak dan het gebruik van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten en neem contact met uw arts op.

6. Wacht na het innemen van de 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten heeft ingenomen gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk te veel Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten in te nemen

Als u een dosis vergeet, neem dan de ochtend, nadat u eraan dacht, een 70 mg tablet Alendroninezuur Bluefish in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten.

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze zijn gewoonlijk mild, maar sommige patiënten kunnen ernstige storingen van de spijsvertering krijgen.

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

Zeer vaak (bij minstens 1 op de 10 behandelde patiënten)

Vaak (bij minstens 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)

Soms (bij minstens 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)

Zelden (bij minstens 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

Vaak:

- zuurbranden; moeilijk slikken; pijn bij slikken; zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken.
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn
- buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping; vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid
- hoofdpijn

Soms:

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

Zelden:

- allergische reacties zoals netelroos; zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kunnen bemoeilijken

- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt)
- problemen met de kaak, met trage genezing en met infectie, vaak na het trekken van een tand
- wazig zien, pijn of roodheid in het oog
- uitslag, verergerd door zonlicht
- ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen

Zeer zelden:

- ernstige huidreacties

Onderzoeken:

Zeer vaak: geringe en voorbijgaande verlagingen van de concentraties calcium en fosfaat in het bloed, over het algemeen binnen de normale waarden.

Als deze of andere ongewone verschijnselen bij u optreden, meld dat dan direct aan uw arts of apotheker.

Het helpt wanneer u noteert wat u ervaart, 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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALENDRONINEZUUR BLUEFISH 70 MG TABLETTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en op het doosje na EXP. 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 Bluefish 70 mg tabletten

- Het werkzame bestanddeel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (overeenkomend met 91,35 mg natriumalendronaat).
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, crospovidon en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elke tablet is wit, ovaal en vlak met "70" aangegeven op één zijde.

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten zijn beschikbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 2, 4, 8, 12, 40 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Zweden

Alendroninezuur Bluefish 70 mg tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 102073.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten
Denemarken	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Duitsland	Alendronsäure Bluefish 70 mg tabletten
Finland	Alendronat Bluefish 70 mg tabletti/tabletter
Hongarije	Alendronat Bluefish 70 mg tableta
Ierland	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets
Nederland	Alendroninezuur Bluefish 70mg tabletten
Noorwegen	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Polen	Alendronat Bluefish
Roemenië	Acid alendronic Bluefish 70 mg comprimate
Zweden	Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen