

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Alendroninezuur Aurobindo 10 mg, tabletten Alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur Aurobindo?

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 glucocorticoiden 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.

Waar wordt Alendroninezuur Aurobindo voor gebruikt?

Uw arts heeft Alendroninezuur Aurobindo voorgeschreven voor de behandeling van botontkalking (osteoporose). Door Alendroninezuur Aurobindo wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Alendroninezuur Aurobindo wordt voorgeschreven om:

- osteoporose bij vrouwen na de menopauze te behandelen
- osteoporose bij mannen te behandelen
- osteoporose te voorkomen bij vrouwen na de menopauze die zogenaamde glucocorticoiden gebruiken maar geen oestrogenen gebruiken.

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose worden de botten dunner en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor, maar kan ook bij mannen voorkomen. Ook kan het bij mannen en vrouwen veroorzaakt worden door bepaalde geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Aanvankelijk is er van osteoporose meestal niets te merken. Maar onbehandeld kan het tot fracturen (botbreuken) leiden. Hoewel fracturen meestal pijnlijk zijn, kunnen fracturen van de wervels (de botten van de wervelkolom) onopgemerkt blijven totdat ze lengteverlies veroorzaken (wervelinzakkingen). Fracturen kunnen bij gewone alledaagse bezigheden optreden, bijvoorbeeld tillen, of bij gering letsel waarbij het bot normaal gesproken niet zou breken. Fracturen treden meestal in de heup, wervelkolom of pols op en kunnen niet alleen pijn, maar ook aanzienlijke misvorming en invaliditeit veroorzaken (bijvoorbeeld een voorovergebogen houding (Dowagers's Hump) en verlies van beweeglijkheid).

Osteoporose bij postmenopauzale vrouwen

Osteoporose treedt vaak op bij vrouwen enkele jaren na de menopauze, die begint wanneer de eierstokken niet meer het vrouwelijke hormoon oestrogeen produceren, of verwijderd zijn (bijvoorbeeld als de baarmoeder wordt verwijderd). Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Ernstige osteoporose bij mannen

Osteoporose kan door verschillende oorzaken ook bij mannen optreden, bijvoorbeeld hoge leeftijd en/of een lage concentratie van het mannelijke hormoon testosteron. In alle gevallen wordt het bot sneller afgebroken dan opgebouwd, waardoor botverlies optreedt en de botten zwakker worden. Daarom is het voor een gezond skelet belangrijk om de botmassa te handhaven en verder botverlies te voorkomen.

Door geneesmiddelen uit de groep van de corticosteroïden (bijvoorbeeld prednison) veroorzaakte osteoporose bij vrouwen die geen oestrogeen krijgen

Onder invloed van corticosteroïden kan er meer bot worden geresorbeerd dan er wordt gevormd, waardoor botverlies optreedt en de botten zwakker worden. Om het skelet gezond te houden is het daarom belangrijk om de botmassa in stand te houden en verder botverlies te voorkomen. Als uw arts u corticosteroïden voorschrijft, moet u die volgens het voorschrift gebruiken.

Hoe kan osteoporose worden behandeld

Het is belangrijk om te bedenken dat osteoporose behandeld kan worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. Alendroninezuur Aurobindo voorkomt niet alleen het 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 de heup. Naast behandeling met bijvoorbeeld Alendroninezuur Aurobindo 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 gezond en sterk 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling klachten krijgt die u normaal niet heeft, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kunnen bemoeilijken, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent.
- bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) waardoor de tablet de maag moeilijker kan bereiken.
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten, staan of lopen.
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk in uw bloed te laag is
- zie ook 'Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Aurobindo als'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is belangrijk om voor gebruik van Alendroninezuur Aurobindo uw arts te zeggen

- als u problemen met uw nieren heeft.
- als u problemen heeft met slikken of een aandoening heeft aan de slokdarm.

- als u te weinig kalk (calcium) in uw bloed heeft.
- als uw arts u gezegd heeft dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm)
- als u een aandoening van het tandvlees heeft, een geplande tandheelkundige extractie of dat u niet regelmatig tandheelkundige zorg
- u heeft kanker
- u krijgt chemotherapie of bestraling
- u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason)
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met Alendroninezuur Aurobindo uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendroninezuur Aurobindo is het belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne. Laat tijdens de hele periode dat u behandeld wordt uw gebit regelmatig controleren en neem contact op met uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

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 de tablet niet met een vol glas water innemen en/of binnen 30 minuten na inname gaan liggen of gaan liggen zonder eerst wat gegeten te hebben. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen Alendroninezuur Aurobindo blijven gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen medicijnen de absorptie van Alendroninezuur Aurobindo als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 (Hoe gebruikt u dit middel?) opvolgt.

Gebruikt u naast Alendroninezuur Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als Alendroninezuur Aurobindo samen met voedsel en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 (Hoe gebruikt u dit middel?), opvolgt.

Kinderen en adolescenten

Alendroninezuur Aurobindo moet niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Alendroninezuur Aurobindo is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen en mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. U mag Alendroninezuur Aurobindo niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met Alendroninezuur Aurobindo bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen. De reactie op Alendroninezuur Aurobindo verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volg deze instructies nauwgezet om optimaal profijt te hebben van Alendroninezuur Aurobindo.

Het is heel belangrijk dat u de punten 1, 2, 3 en 4 opvolgt zodat de tablet Alendroninezuur Aurobindo snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.

1. 's Ochtends direct na het opstaan, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet Alendroninezuur Aurobindo met een vol glas leidingwater in (niet minder dan 200 ml).
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur),
 - Niet innemen met koffie, melk of thee,
 - Niet innemen met vruchtensap of melk.

Niet op de tablet Alendroninezuur Aurobindo kauwen of zuigen. De tablet niet breken.

2. Na het innemen van de tablet Alendroninezuur Aurobindo niet gaan liggen; blij minstens 30 minuten rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
3. Neem Alendroninezuur Aurobindo niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.
4. 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 Aurobindo en neem contact met uw arts op.
5. Wacht na het innemen van de tablet Alendroninezuur Aurobindo minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Alendroninezuur Aurobindo is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze of osteoporose bij mannen

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet van 10 mg.

Voorkomen van osteoporose bij vrouwen na de menopauze die zogenaamde glucocorticoïden gebruiken

Voor vrouwen na de menopauze die niet met oestrogenen behandeld worden is de gebruikelijke dosering eenmaal daags één tablet van 10 mg.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruik bij slechte nierwerking

Alendroninezuur Aurobindo wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Alendroninezuur Aurobindo volgens het behandelingsvoorschrift eenmaal per dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Hervat gewoon het gewoonlijke schema van één tablet per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Aurobindo blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Alendroninezuur Aurobindo helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Alendroninezuur Aurobindo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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)

Zeer vaak

- bot-, spier- of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn

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
- gewrichtszwelling
- buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping; vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid;
- haarverlies; jeuk;
- hoofdpijn, duizeligheid
- vermoeidheid; zwelling van de handen of benen.

Soms:

- misselijkheid; braken,
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag;
- zwarte of teerachtige ontlasting
- wazig zien, pijn of roodheid in het oog
- uitslag; roodheid van de huid
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling.
- veranderde smaak.

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
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is; maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding),
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt),

- uitslag, verergerd door zonlicht, ernstige huidreacties
- pijn in de mond, en / of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak, of het loskomen van een tand. Deze kunnen tekenen zijn van schade in het bot van de kaak (osteonecrose) in het algemeen geassocieerd met een vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van tanden. Neem contact op met uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ondervindt,
- breuk van het dijbeen bij patiënten die langdurige behandeling met alendroninezuur. Dij pijn, zwakte of ongemak kan een eerste indicatie van een mogelijke breuk van het dijbeen worden
- zweertjes in de mond wanneer op de tabletten gekauwd of gezogen is;

Tijdens post-marketing ervaring zijn de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie zeldzaam): 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.

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

Noteer wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn alendroninezuur. Elke tablet bevat 10 mg alendroninezuur (overeenkomend met 13,052 mg natriumalendronaat trihydraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (Kollidon 30), magnesiumstearaat

Hoe ziet Alendroninezuur Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken-witte, ronde, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'F' en aan de andere kant '18' is gegraveerd.

De tabletten worden geleverd in PVC / Aclar - Aluminium blisterverpakking en HDPE tablettencontainer.

Verpakkingsgrootte:

PVC / Aclar - Aluminium blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 en 250 tabletten

HDPE-tablettencontainer verpakking: 30, 50, 100, 250 en 1000 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V
Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Registratienummer: RVG 103205

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

Italië	Acido Alendronico Aurobindo 10 mg compresse
Nederland	Alendroninezuur Aurobindo 10 mg, tabletten
Polen	Alendronat Aurobindo
Roemenië	Acid Alendronic Aurobindo 10 mg comprimate
Spanje	ACIDO ALENDRÓNICO CEFT 10 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk	Alendronic Acid 10 mg tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.