



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ALENDRONINEZUUR APOTEX 70 MG, tabletten alendroninezuur (als natriumalendronaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt 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?

Alendroninezuur behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Alendroninezuur Apotex 70 mg wordt gebruikt om:

- het verlies van bot (osteoporose) te voorkomen bij vrouwen na de menopauze,
- het risico van wervel- en heupfracturen te verminderen.

In verband met osteoporose:

Wanneer de menopauze intreedt, stopt het lichaam van de vrouw met het produceren van oestrogenen, wat kan leiden tot brozere en zwakkere botten (osteoporose).

Aankankelijk is het mogelijk dat osteoporose geen duidelijke verschijnselen heeft. Indien deze aandoening echter niet wordt behandeld, kan die resulteren in fracturen (gebroken botten) die men oploopt bij typische dagelijkse activiteiten en omstandigheden die normaal gezien geen fractuur veroorzaken. Veel voorkomende fracturen zijn heup-, wervelkolom- of polsbreuken en ze kunnen niet alleen pijn met zich meebrengen, maar kunnen tevens leiden tot ernstige vervorming en invaliditeit (zoals inkrimping van de lichaamslengte, voorovergebogen lopen of dowager's hump (bochel), en mobiliteitsverlies).

Alendroninezuur Apotex 70 mg voorkomt niet alleen verlies van bot bij postmenopauzale vrouwen, maar helpt eveneens het bot weer op te bouwen en vermindert het risico van wervel- en heupfracturen.

Naast uw behandeling met Alendroninezuur Apotex 70 mg kan uw arts voorstellen dat u veranderingen aanbrengt in uw levensstijl om uw conditie te ondersteunen, zoals:

- Stoppen met roken: roken kan de snelheid waarmee u bot verliest, verhogen en kan dus uw risico van fracturen verhogen.
- Lichaamsbeweging: botten hebben beweging nodig om sterk en gezond te blijven. Raadpleeg



- uw arts, voordat u begint met een trainingsprogramma.
- Een evenwichtig dieet: uw arts kan u adviseren over uw dieet en of u voedingssupplementen moet innemen.

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.
- U hebt een aandoening aan de slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag)
- u bent niet in staat bent om gedurende ten minste 30 minuten te staan of rechtop te zitten
- uw arts heeft u verteld dat u te weinig calcium in uw bloed heeft.

Als u denkt dat een van de bovengenoemde situaties voor u geldt, neem Alendroninezuur Apotex 70 mg dan niet in. Praat eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is belangrijk om voor gebruik van Alendroninezuur Apotex 70 mg uw arts te vertellen:

- als u lijdt aan nierproblemen
- als u problemen met slikken of uw spijsvertering heeft
- als u een tandvleesaandoening hebt
- als u van plan bent een tand te laten trekken
- 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).

Een tandheelkundig onderzoek moet worden overwogen voordat u de behandeling begint met Alendroninezuur Apotex 70 mg als u één van de volgende aandoeningen hebt:

- u lijdt aan kanker
- u krijgt chemotherapie of radiotherapie
- u neemt corticosteroiden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking) in
- u zoekt de tandarts niet op voor routineonderzoeken
- u hebt een tandvleesaandoening.

Tijdens de behandeling moet uw gebit preventief worden verzorgd, volgens de aanbevelingen van de tandarts.

Botfracturen van het dijbeen na weinig of geen voorafgaande pijn (stressfracturen) zijn gemeld bij patiënten die al lange tijd met alendroninezuur zijn behandeld. Neem contact op met uw arts als u pijn in het dijbeen hebt. Uw arts zal dan beslissen of de behandeling met Alendroninezuur Apotex 70 mg moet worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur Apotex 70 mg tabletten 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.

Tegelijkertijd oraal ingenomen medicijnen (inclusief antacida (maagzuurbindende middelen) en calciumsupplementen) kunnen een effect hebben op alendroninezuur. Daarom moet u ten minste 30 minuten wachten na inname van alendroninezuur, voordat u andere orale geneesmiddelen inneemt (zie paragraaf 3: Hoe gebruikt u dit middel).



Inname van Alendroninezuur Apotex 70 mg met voedsel en drank

Bij gelijktijdige inname is het waarschijnlijk dat eten en drinken (waaronder mineraalwater) invloed hebben op alendroninezuur. Alendroninezuur is alleen werkzaam, wanneer uw maag leeg is. Daarom moet u na het innemen van Alendroninezuur Apotex 70 mg minstens 30 minuten wachten voordat u iets eet of drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag geen alendroninezuur innemen indien u:

- zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of vermoedt dat u zwanger bent
- borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alendroninezuur Apotex 70 mg heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Kinderen/adolescenten

Alendroninezuur Apotex 70 mg mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

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.

Alendroninezuur Apotex 70 mg moet oraal worden ingenomen.

Neem eenmaal per week één tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg in.

Het is uiterst belangrijk dat u de onderstaande stappen volgt, om ervoor te zorgen dat de tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg uw maag snel bereikt, het risico van irritatie van uw slokdarm wordt verminderd en u voordeel haalt uit de tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg.

1. Kies de dag van de week die het beste past bij uw schema. Neem wekelijks op de door u gekozen dag één tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg in.
2. Neem uw tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg 's ochtends in, minstens 30 minuten voordat u uw eerste voedsel, drinken of andere geneesmiddelen (inclusief zuurremmende middelen en calciumsupplementen) inneemt, met een vol glas gewoon **leidingwater** (minstens 200 ml). Alendroninezuur Apotex 70 mg is alleen werkzaam, wanneer uw maag leeg is. Neem de tablet **niet** in met:
 - mineraalwater
 - koffie of thee
 - fruitsap of melk.

Kauw niet op de tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg en laat de tablet niet in uw mond oplossen.

3. **Ga niet liggen** na het innemen van de tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg. Blijf minstens 30 minuten rechtop (zitten, staan of lopen) en ga pas liggen nadat u iets hebt gegeten.
4. **Neem Alendroninezuur Apotex 70 mg niet vóór het slapengaan of vóór het opstaan in.**



Indien patiënten geen vol glas water drinken bij hun tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg en/of als zij binnen 30 minuten na de inname van de tablet of voordat zij die dag voor het eerst iets eten gaan liggen, dan kunnen de volgende reacties optreden: irritatie of zweren in de slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijkheden of pijn met slikken en/of littekenvorming die leidt tot de vernauwing van de slokdarm, kunnen veroorzaken.

Als u moeilijkheden of pijn met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur krijgt of brandend maagzuur verergert, stop dan met het innemen van Alendroninezuur Apotex 70 mg en raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft vergeten, neem dan de volgende ochtend één tablet Alendroninezuur Apotex 70 mg in. Neem nooit twee tabletten op dezelfde dag in. Ga weer terug naar het innemen van één tablet per week, op de oorspronkelijk geplande dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Het is belangrijk dat u net zolang doorgaat met het innemen van Alendroninezuur Apotex 70 mg als uw arts het geneesmiddel voorschrijft. Alendroninezuur Apotex 70 mg kan uw osteoporose alleen behandelen, als u doorgaat met het innemen van de tabletten.

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 Apotex 70 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (bij 1 tot 10 gebruikers op 100):

- hoofdpijn
- buikpijn, indigestie, verstopping, diarree, winderigheid, vol of opgezet gevoel in de maag, zure oprispingen
- moeilijk slikken, zweren in de slokdarm die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijkheden of pijn met slikken kan veroorzaken.
- pijn in botten, spieren of gewrichten.

Soms (bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000):

- misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting
- irritatie of ontsteking van de maag of slokdarm
- uitslag, jeuk, roodheid van de huid (erytheem).

Zelden (bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000):

- oogpijn, ontsteking van bepaalde delen van het oog, verminderd of wazig zicht en/of zwevende zwarte puntjes
- vernauwing van de slokdarm
- mondzweren (als op de tabletten is gekauwd of gezogen)



- maagzweren (soms ernstig of met bloedingen) maar het is niet zeker dat deze werden veroorzaakt door de behandeling met Alendroninezuur Apotex 70 mg
- kaakproblemen samenhangend met vertraagde genezing en infectie, vaak na tandextractie (zie 'Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Apotex 70 mg' in paragraaf 2)
- allergische reacties zoals netelroos of, zelden, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die eventueel de ademhaling of het slikken (angio-oedeem) kan bemoeilijken
- tijdelijke griepachtige verschijnselen zoals spierpijn, onwel voelen en soms met koorts, gewoonlijk bij het begin van de behandeling
- uitslag die verergert door zonlicht
- verschijnselen van lage calciumwaarden in het bloed waaronder spierkramp of spierspasme en/of tintelend gevoel in de vingers en rond de mond.

Zeer zelden (bij minder dan 1 gebruiker op 10.000):

- ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson syndroom (ernstige allergische reactie die kan leiden tot huidblaren, koorts en oogschade) en toxische epidermale necrolyse (intens rood wordende huid die afpelt zoals een tweede graads brandwond, vaak vergezeld van blaren).

Na introductie op de markt is melding gemaakt van de volgende bijwerkingen (frequentie onbekend):

- duizeligheid
- zwelling van gewrichten
- krachteloosheid
- haarverlies
- kaakproblemen samenhangend met vertraagde genezing en infectie, vaak na tandextractie
- zwelling in handen of benen

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.

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 de doos en de blisterverpakking na 'Exp.'. 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 niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is alendroninezuur (als natriumalendronaat). Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, mannitol en microkristallijne cellulose (PH 102).



ALENDRONINEZUUR APOTEX 70 mg

RVG 103781

Version 2012_01

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

Hoe ziet Alendroninezuur Apotex 70 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alendroninezuur Apotex 70 mg tabletten zijn witte, ovale dubbelbolle tabletten, met de inscriptie 'APO' op de ene zijde en 'ALE 70' op de andere zijde.

Alendroninezuur Apotex 70 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen met 2 of 4 tabletten verpakt in een kartonnen doosje vergezeld van een bijsluiters. De verpakkingen bevatten 2, 4, 8, 12 of 40 tabletten.

Niet alle 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

Apotex Europe BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Inschrijving in het register:

RVG 103781 Alendroninezuur Apotex 70 mg, tabletten

Deze bijsluiters is goedgekeurd in november 2011