

Alendroninezuur Sandoz® 10 mg, tabletten watervrij kaliumalendronaat (als alendroninezuur)

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 in geval 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 Sandoz 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur Sandoz 10 mg gebruikt.
3. Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz 10 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz 10 mg bewaard?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR SANDOZ 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Alendroninezuur behoort tot de groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet hormonale basis. Alendroninezuur vermindert botontkalking en helpt het bot weer op te bouwen.

Uw arts heeft Alendroninezuur Sandoz 10 mg voorgeschreven voor de behandeling van botontkalking (osteoporose). Door Alendroninezuur Sandoz 10 mg wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 glucocorticoïden 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 fractures (botbreuken) leiden. Hoewel fractures meestal pijnlijk zijn, kunnen fractures van de wervels (de botten van de wervelkolom) onopgemerkt blijven totdat ze lengteverlies veroorzaken (wervelinzakkingen). Fractures kunnen bij gewone alledaagse bezigheden optreden, bijvoorbeeld tillen, of bij gering letsel waarbij het bot normaal gesproken niet zou breken. Fractures 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 corticosteroiden (bijvoorbeeld prednison) veroorzaakte osteoporose bij vrouwen die geen oestrogeen krijgen

Onder invloed van corticosteroiden 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 corticosteroiden 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALENDRONINEZUUR SANDOZ 10 MG GEBRUIKT.

Gebruik Alendroninezuur Sandoz 10 mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor watervrij kaliumalendronaat of één van de andere bestanddelen. 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 Sandoz 10 mg'.

Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Sandoz 10 mg

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u problemen met uw nieren heeft;
- als u problemen met slikken of met uw spijsvertering 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 uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft;
- als u een slecht gebit heeft, of problemen heeft met uw tandvlees, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden, of als u niet regelmatig uw gebit laat controleren;
- als u kanker heeft;
- als u chemotherapie of bestraling krijgt;
- als 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 voor de behandeling met Alendroninezuur Sandoz 10 mg uw gebit te laten controleren.

Tijdens de behandeling met Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

Irritatie, ontsteking of het ontstaan van zweren van de slokdarm (oesophagus – 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 Sandoz 10 mg gaat liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u Alendroninezuur Sandoz 10 mg blijft nemen nadat deze verschijnselen zijn ontstaan.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Het is waarschijnlijk dat **calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen (antacida) en sommige andere geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen**, de opname van Alendroninezuur Sandoz 10 mg kunnen verstoren als ze gelijktijdig worden ingenomen. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3: "Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz 10 mg gebruikt?".

Het gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) kan leiden tot irritatie van het maag-darmstelsel (o.a. misselijkheid en braken). Als u Alendroninezuur Sandoz 10 mg gebruikt, dan moet u voorzichtig zijn met het gebruik van NSAIDs.

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.

Gebruik van Alendroninezuur Sandoz 10 mg met voedsel en drank

Het is waarschijnlijk dat Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 rubriek 3: "Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz 10 mg gebruikt?".

Kinderen en adolescenten

Alendroninezuur Sandoz 10 mg mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Zwangerschap en borstvoeding

Alendroninezuur Sandoz 10 mg is niet bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen en mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. U mag Alendroninezuur Sandoz 10 mg niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4).

3. HOE WORDT ALENDRONINEZUUR SANDOZ 10 MG GEBRUIKT?

Volg bij het innemen van Alendroninezuur Sandoz 10 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De tabletten zijn voor oraal gebruik.

Volg deze instructies nauwgezet om optimaal profijt te hebben van Alendroninezuur Sandoz 10 mg.

Het is heel belangrijk dat u de punten 1, 2, 3 en 4 opvolgt zodat de tablet Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg in zijn geheel in 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 Sandoz 10 mg kauwen of zuigen of fijnmaken. De tablet niet breken.

2. Na het innemen van de tablet Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg en neem contact met uw arts op.
5. Wacht na het innemen van de tablet Alendroninezuur Sandoz 10 mg minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Sandoz 10 mg in te nemen

Neem Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 Alendroninezuur Sandoz 10 mg

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Sandoz 10 mg blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 elk geneesmiddel kan Alendroninezuur Sandoz 10 mg 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 meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak: (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

Soms: (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

Zelden: (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

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

Zeer vaak:

- Bot-, spier- en/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,
- haaruitval, 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
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt)
- uitslag, verergering door zonlicht; ernstige huidreacties
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na

het trekken van een tand of kies. Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts

- botbreuk in het dijbeen bij patiënten die langdurig met Alendroninezuur Sandoz 10 mg zijn behandeld. Pijn in het dijbeen, zwakte of ongemak kan een eerste indicatie van een mogelijke botbreuk in het dijbeen zijn,
- 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 indicatie van een mogelijke botbreuk in het dijbeen zijn
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is.

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 ALENDRONINEZUUR SANDOZ 10 MG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik Alendroninezuur Sandoz 10 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking 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.

- Het werkzame bestanddeel is: per tablet 11,53 mg watervrij kaliumalendronaat overeenkomend met 10 mg alendroninezuur.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: maltodextrine, mannitol (E421), gesilificeerde microkristallijne cellulose bestaand uit microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat Type A, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Alendroninezuur Sandoz 10 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ovale tabletten met de inscriptie 10.

Alendroninezuur Sandoz 10 mg, tabletten zijn per 14, 28, 30, 50x1, 56, 100, 112 of 250 stuks verpakt in blisterstrips in een kartonnen doosje of in een plastic tablettenflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Alendroninezuur Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder:
RVG 30222.

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