

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### Alendroninezuur Mylan 10 mg, tabletten (natriumalendronaat trihydraat)

#### 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 één 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 extra voorzichtig 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 Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Bisfosfonaten kunnen worden gebruikt om botziekten, zoals osteoporose (botontkalking) te behandelen. Alendroninezuur Mylan kan worden gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij mannen en postmenopauzale vrouwen, door het dunner en zwakker worden van de botten te stoppen. Alendroninezuur Mylan kan osteoporose behandelen en voorkomen bij patiënten die een risico lopen op botverlies door het langdurige gebruik van geneesmiddelen die ontstekingen remmen bij bijvoorbeeld artritis en astma (corticosteroiden).

Wanneer u last krijgt van osteoporose worden uw botten zwakker en dunner omdat de snelheid waarmee het bot wordt afgebroken groter is dan de snelheid waarmee het bot wordt opgebouwd. Het is vrij normaal dat dit optreedt bij vrouwen na de menopauze, en hoewel niet zo vaak, kan het ook optreden bij mannen. Glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die ontstekingen remmen bij bijvoorbeeld artritis en astma) kunnen bij sommige mensen ook osteoporose veroorzaken.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft problemen met uw slokdarm waardoor u moeilijk kunt slikken.
- U bent niet in staat ten minste 30 minuten te staan of rechtop te zitten.
- U weet dat u erg lage calciumspiegels in uw bloed heeft (hypocalciëmie).

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is belangrijk om voor gebruik van Alendroninezuur Mylan uw arts te vertellen:

- wanneer u problemen met uw nieren heeft; wanneer u problemen met slikken of de spijsvertering heeft;
- wanneer u pijn heeft bij het slikken;
- wanneer 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);

- wanneer uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft of wanneer u last heeft van een vitamine D tekort. Dit moet eerst worden behandeld, voordat u start met het gebruik van alendroninezuur;
- wanneer 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;
- wanneer u problemen heeft met de bijnier (kleine, gegroepeerde klieren naast de schildklier bij het begin van de nek);
- als u kanker heeft;
- als u chemotherapie of bestraling krijgt;
- als u corticosteroiden gebruikt (zoals prednison of dexamethason);
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitproblemen kan vergroten).

Het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed kunnen door deze tabletten worden beïnvloed. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u alendroninezuur gebruikt wanneer uw bloed wordt onderzocht.

U kunt het advies krijgen om voor behandeling met Alendroninezuur Mylan uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendroninezuur Mylan 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.

Patiënten dienen een gebitsbehandeling te vermijden tijdens het gebruik van Alendroninezuur Mylan. Wanneer u een gebitsbehandeling nodig heeft, overleg dit eerst met uw arts. Tijdens de behandeling dient juiste tandverzorging, zoals die door de tandarts wordt aanbevolen, te worden gevolgd.

#### **Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts wanneer u**

- irritatie, pijn en moeilijkheden krijgt met slikken;
- pijn krijgt in het midden van uw borst;
- last krijgt van zuurbranden (voor het eerst of erger dan normaal);
- zweren in uw mond en keel krijgt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alendroninezuur Mylan 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. Het geldt met name voor de volgende geneesmiddelen:

- calciumsupplementen;
- maagzuurremmers voor spijsverteringsproblemen;
- corticosteroiden, zoals prednisolon of dexamethason, die worden gebruikt om ontstekingen te remmen; omdat het belangrijk is dat u voldoende calcium en vitamine D binnenkrijgt.

Wacht ten minste 30 minuten na inname van Alendroninezuur Mylan voordat u andere geneesmiddelen gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel en drank kunnen de opname van Alendroninezuur Mylan in het bloed verminderen. Wacht daarom 30 minuten na inname voordat u iets gaat eten of drinken.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik geen Alendroninezuur Mylan wanneer u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of 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.

### **Kinderen en adolescenten**

Alendroninezuur Mylan mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn met Alendroninezuur Mylan 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 Mylan verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4. Mogelijke Bijwerkingen).

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactosemonohydraat, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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.

### **Volwassenen en ouderen**

De gebruikelijke dosering is 10 mg per dag.

- Slik de tablet heel door terwijl u rechtop staat. Neem de tablet met een vol glas leidingwater in (geen mineraalwater) (ten minste 200 ml).
  - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
  - Niet innemen met koffie of thee.
  - Niet innemen met vruchtensap of melk.
- De tablet niet fijnmalen. Niet op de tablet kauwen en de tablet niet laten oplossen in uw mond.
- Innemen op een lege maag, zodra u 's morgens opstaat, **vóórd**at u iets eet of drinkt.
- **Niet** innemen wanneer u naar bed gaat en ga ten minste 30 minuten nadat u Alendroninezuur Mylan heeft ingenomen **niet liggen**.
- Wacht na het innemen ten minste 30 minuten voordat u iets eet, drinkt of een ander geneesmiddel gebruikt.

Alendroninezuur Mylan wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstige nierproblemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Drink een vol glas melk en neem **direct** contact op met uw arts of de eerstehulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven tabletten mee. **Niet** braken en ga **niet** liggen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de tablet op de ochtend nadat u het zich herinnert in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar hervat gewoon het schema van één tablet per dag.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van Alendroninezuur Mylan.

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 Mylan 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 of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan 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 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 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;
- 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 in het dijbeen;
- 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 dit middel?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 in dit middel is natriumalendronaat trihydraat overeenkomend met 10 mg alendroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Alendroninezuur Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Alendroninezuur Mylan tabletten zijn witte, ovale tabletten met inscriptie "AD 10" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Alendroninezuur Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of plastic flacons van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 30269

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan BV  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

### **Fabrikant vrijgifte**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

Mylan BV  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

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

Griekenland:	Alendronate/Generics tablets 10mg
Italië:	Dralenos
Nederland:	Alendroninezuur Mylan 10 mg, tabletten
Portugal:	Acido Alendrónico Mylan 10 mg comprimidos
Zweden:	Alendronat Mylan 10 mg tabletter

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011.**