


Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten	RVG 31896	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1112      Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten Alendroninezuur (als 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 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.
- Het is met name belangrijk om de informatie in rubriek 3: HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?, te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

#### 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 Actavis

Alendroninezuur Actavis behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendroninezuur Actavis voorkomt verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Het verlaagt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt.

#### Waar wordt Alendroninezuur Actavis voor gebruikt


Uw arts heeft Alendroninezuur voorgeschreven om uw botontkalking (osteoporose) te behandelen. Door Alendroninezuur Actavis wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

#### **Alendroninezuur Actavis 70 mg wordt eenmaal per week ingenomen.**

#### Wat is osteoporose

Bij osteoporose (botontkalking) 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 vrouwelijk 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 problemen, zoals voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid.

#### Hoe kan osteoporose worden behandeld

Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten	RVG 31896	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1112      Pag. 2 van 7

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. Alendroninezuur Actavis 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 Actavis 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 (in het bijzonder calcium en vitamine D).

## 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken.
- Als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan.
- Als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is.

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

Het is belangrijk om voor gebruik van dit middel uw arts te zeggen:


- Als u problemen met uw nieren heeft.
- Als u problemen met slikken of de 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 corticosteroiden 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 dit middel uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met dit middel 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 (oesofagus - 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 Actavis gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit middel blijven gebruiken.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten	RVG 31896	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1112      Pag. 3 van 7

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

Bepaalde geneesmiddelen tegen reuma of chronische pijn (bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) kunnen maagdarmklachten veroorzaken. Daarom dient extra voorzichtigheid te worden betracht bij gelijktijdig gebruik met dit middel.

Gebruikt u naast Alendroninezuur Actavis 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 dit middel 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

Alendronaat mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

### Zwangerschap en borstvoeding

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van alendroninezuur bij zwangere vrouwen. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn.

Het is onbekend of alendroninezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. U dient dit middel niet in te nemen als u borstvoeding geeft.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zou geen directe invloed moeten hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Echter, bepaalde bijwerkingen, als deze aanwezig zijn, zouden het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

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

Alendroninezuur Actavis bevat lactose. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 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.*

**De tablet Alendroninezuur Actavis wordt éénmaal per week ingenomen.**

Volg onderstaande instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van Alendroninezuur Actavis.

- 1) Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet Alendroninezuur Actavis in.

*Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet Alendroninezuur Actavis snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.*

Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten	RVG 31896	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1112      Pag. 4 van 7

- 2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet Alendroninezuur Actavis met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater) in (niet minder dan 200 ml).
- Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur),
  - Niet innemen met koffie of thee,
  - Niet innemen met vruchtensap of melk.

Slik de tabletten Alendroninezuur Actavis in zijn geheel door. Niet op de tablet kauwen, fijnmaken, erop zuigen of in de mond op laten lossen, want er bestaat dan een risico dat er zweren gaan ontstaan in de mond of in de slokdarm.

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

#### **Heeft u teveel 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. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Symptomen van overdosering zijn onder andere bijwerkingen van het bovenste deel van de ingewanden, zoals pijn in de maag, zuurbranden, slokdarmontsteking, ontstoken maag of maagzweer.

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

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de volgende ochtend een tablet in. *Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in.* Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

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

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Actavis blijft innemen zolang uw arts dat voorschrijft. Alendroninezuur Actavis 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 Actavis bijwerkingen veroorzaken, 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)*

<b>Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten</b>	<b>RVG 31896</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1112      Pag. 5 van 7

- *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- 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 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 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 aan het dijbeen.
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is.

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

Het is handig om te noteren waar u last van heeft, 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.*

<b>Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten</b>	<b>RVG 31896</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1112      Pag. 6 van 7

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” en op de strip 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 ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is 91,36 mg natriumalendronaat trihydraat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn cellactose 80 (lactosemonohydraat en cellulosepoeder), natriumcroscarmellose (E468), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b).

### Hoe ziet Alendroninezuur Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Alendroninezuur Actavis 70 mg tabletten zijn beschikbaar als ronde, witte tabletten, met aan een zijde de opdruk ‘70’.

Elke verpakking bevat PVC/aluminium doordrukstrips met 2, 4 of 12 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

Voor informatie en inlichtingen:

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn.


### Fabrikanten

- Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8NS, Verenigd Koninkrijk
- Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Denemarken.
- Balkanpharma Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Ingeschreven in het register onder RVG 31896.

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

*Oostenrijk:* Alendronsäure Actavis 70 mg einmal wöchentlich Tabletten  
*Bulgarije, Denemarken, IJsland:* Alendronat Actavis  
*Zweden:* Alendronat Actavis Veckotablett 70 mg  
*Tsjechië, Slowakije:* Alendronat Actavis 70 mg  
*Duitsland:* Alendronsäure-Actavis 70 mg Tabletten  
*Estland, Malta:* Lendrate  
*Ierland:* Fostolin Once Weekly 70 mg Tablets  
*Finland:* Alendronat Actavis

<b>Alendroninezuur Actavis 70 mg, tabletten</b>	<b>RVG 31896</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1112      Pag. 7 van 7

<i>Hongarije:</i>	Flador 70 mg tabletta
<i>Italië:</i>	Alendronato Actavis 70 mg compresse
<i>Litouwen</i>	Lendrate 70 mg tabletès
<i>Letland:</i>	Lendrate 70 mg tabletes
<i>Slovenië:</i>	Alendronate Actavis 70 mg tablete
<i>Nederland:</i>	Alendroninezuur Actavis 70 mg
<i>Polen:</i>	Lendrate
<i>Portugal:</i>	Caldronate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2012.**

Gedetailleerde informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)