

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alendroninezuur Arrow 70 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 neemt u dit middel in?
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. Deze geneesmiddelen voorkomen botverlies.

Alendroninezuur wordt gebruikt ter behandeling van een aandoening die osteoporose wordt genoemd (broze botten). Deze aandoening komt veel voor bij vrouwen na de overgang (menopauze). Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is het risico dat zij osteoporose ontwikkelt.

Zonder behandeling kan osteoporose dunnere en zwakkere botten van het skelet veroorzaken. Dit kan dan weer leiden tot breuken, gewoonlijk van de heup, wervelkolom en polsen. Bij mensen die last hebben van osteoporose kunnen breuken gemakkelijk optreden tijdens normale dagelijkse bezigheden, zoals tillen van zware goederen, of als gevolg van een kleine verwonding of val.

Alendroninezuur helpt om botverlies te voorkomen en bij de opbouw van bot dat verloren is gegaan ten gevolge van osteoporose. Hierdoor kan het risico van rug- en heupbreuken verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor alendroninezuur
- als u allergisch bent voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u bepaalde aandoeningen van de slokdarm (oesofagus) heeft (dit is de buis die uw mond met uw maag verbindt), zoals vernauwing van de slokdarm of moeite met slikken.
- als uw arts u heeft verteld dat u lage calciumspiegels in uw bloed heeft.
- als u niet ten minste 30 minuten kunt staan of rechtop kunt zitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts voordat u deze tabletten inneemt:

- als u moeite of pijn heeft met slikken
- als u een ontsteking heeft van de binnenbekleding van de maag of het eerste deel van de dunne darm (duodenum)

- als u een maagzweer of andere spijsverteringsproblemen heeft, inclusief maagbloeding
- als u in het afgelopen jaar een maag- of slokdarmoperatie heeft gehad (niet meegerekend wordt pyloroplastie, waarbij de uitgang van de maag wordt verwijd)
- als uw arts u verteld heeft dat u Barrett-slokdarm heeft (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd)
- als u nierproblemen heeft of ooit heeft gehad
- als u een laag vitamine D gehalte heeft of heeft gehad. Als dit zo is kan uw arts het nodig vinden om tijdens de behandeling met alendroninezuur het gehalte vitamine D in uw bloed te controleren
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij uw schildklier niet goed werkt (hypoparathyroïdie)
- als u pijn, zwelling of gevoelloosheid van de kaak, een loszittende tand of een zwaar gevoel van uw kaak heeft of heeft gehad
- als u een behandeling van uw gebit ondergaat of als u een operatie aan uw gebit moet ondergaan
- als u kanker heeft, chemotherapie of radiotherapie ondergaat, steroïden gebruikt, als uw gebit niet regelmatig wordt verzorgd, als u een infectie in uw mond heeft of als u rookt. Als dit zo is kan het zijn dat uw arts wil dat uw gebit wordt onderzocht voordat de behandeling begint.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem geen andere geneesmiddelen via de mond in (oraal) op hetzelfde moment als u Alendroninezuur Arrow 70 mg inneemt. Er moet **ten minste 30 minuten** zitten tussen inname van uw dosis Alendroninezuur Arrow 70 mg en andere orale geneesmiddelen. Het is belangrijk dat u alle aanwijzingen volgt die in rubriek 3 – ‘Hoe wordt Alendroninezuur Arrow 70 mg ingenomen’ worden gegeven.

Als u nu een bepaalde ontstekingsremmer gebruikt (NSAID, ontstekingsremmende, koortsverlagende geneesmiddelen, o.a. tegen reuma) overleg dan met uw arts voordat u Alendroninezuur Arrow 70 mg inneemt.

Gebruikt u naast Alendroninezuur Arrow 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?

Deze tabletten moeten op een nuchtere maag worden ingenomen omdat voedsel en drank de werking van het geneesmiddel sterk kunnen verminderen. U moet deze tabletten innemen met een vol glas gewoon water, **ten minste 30 minuten** vóór ander voedsel of drinken. Het is belangrijk dat u alle aanwijzingen volgt die in rubriek 3 – ‘Hoe wordt Alendroninezuur Arrow 70 mg ingenomen’ worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Alendroninezuur Arrow 70 mg niet in als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kunt zijn of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat Alendroninezuur Arrow 70 mg enig effect heeft op uw vermogen auto te rijden of machines te gebruiken. In zeldzame gevallen kunnen patiënten die Alendroninezuur Arrow 70 mg gebruiken echter last hebben van bijwerkingen zoals duizeligheid, erge spier-, bot- of gewrichtspijn, oogpijn of oogontsteking. Als u dit heeft moet u contact opnemen met uw arts voordat u gaat autorijden of machines gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Deze tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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 Arrow 70 mg moet **één maal per week** worden ingenomen.

De volgende aanwijzingen zijn vooral belangrijk om er zeker van te zijn dat uw geneesmiddel werkzaam is en om de kans te verminderen dat het geneesmiddel uw slokdarm irriteert:

- Kies de dag van de week die voor u het beste uitkomt om uw tablet in te nemen.
- Neem één tablet Alendroninezuur Arrow 70 mg iedere week op de gekozen dag.
- Neem onmiddellijk na het opstaan op de gekozen dag de tablet Alendroninezuur Arrow 70 mg in op een nuchtere maag. De tablet mag alleen worden ingenomen met een vol glas **kraanwater** (minstens 200 ml) en moet **ten minste 30 minuten** vóór ander voedsel, drinken of geneesmiddel worden ingenomen. Neem uw tablet niet in met thee, koffie, mineraalwater of sap.
- De tablet moet heel worden doorgeslikt. U mag niet op de tablet kauwen of de tablet fijnmaken, of de tablet in uw mond laten oplossen.
- Wacht na inname van de tablet minstens 30 minuten voordat u drinkt of de eerste maaltijd van de dag neemt of een ander geneesmiddel inneemt (hierbij behoren ook calciumsupplementen, vitaminen en antacida (maagzuurbindende middelen, gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsstoornissen)).
- Ga niet liggen nadat u Alendroninezuur Arrow 70 mg heeft ingenomen. U moet gedurende minstens 30 minuten nadat u de tablet heeft doorgeslikt rechtop blijven (zitten, staan of lopen). Het is ook belangrijk dat u niet gaat liggen voordat u uw eerste maaltijd van de dag hebt gegeten.
- Neem uw tablet niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan in de ochtend.
- Als u het moeilijk en/of pijnlijk vindt om te slikken, of wanneer u pijn voelt achter uw borstbeen of last heeft van nieuw of erger wordend brandend maagzuur, stop dan met inname van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Uw arts kan u ook vragen om vitamine D of calciumsupplementen in te nemen tijdens gebruik van Alendroninezuur Arrow 70 mg. Als dit zo is, volg de de aanwijzingen van uw arts nauwgezet op.

Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van Alendroninezuur Arrow 70 mg voor zolang uw arts aanbeveelt. Alendroninezuur Arrow 70 mg kan uw osteoporose alleen effectief behandelen als u doorgaat met het innemen van de tabletten.

Alendroninezuur mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Alendroninezuur Arrow 70 mg heeft ingenomen dan u zou mogen kunt u last krijgen van een maag die van streek is, brandend maagzuur, ontsteking van de slokdarm of de maag, spier- en maagkrampen, onwillekeurige samentrekking van spieren (spasmen), zwakte en toevallen. U moet een vol glas melk drinken en onmiddellijk contact opnemen met de dichtstbijzijnde arts of naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling van een ziekenhuis gaan. Probeer niet over te geven en ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten Alendroninezuur Arrow 70 mg in te nemen, neem dan één tablet bij het opstaan de volgende ochtend nadat u het zich herinnerde. **Neem niet twee tabletten op dezelfde dag.** Ga verder met het innemen van één tablet per week op de dag die u oorspronkelijk heeft uitgekozen.

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

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, ofschoon ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. U moet stoppen met het innemen van Alendroninezuur Arrow 70 mg en het aan uw arts vertellen als u één van de volgende verschijnselen krijgt:

- plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral over uw hele lichaam). Dit staat bekend als “angio-oedeem”.
- Uitslag, vervelling of andere effecten op de huid, ogen, mond of geslachtsdelen, jeuk of temperatuursverhoging (verschijnselen van ernstige huidreacties met de namen Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse).

Als u het moeilijk en/of pijnlijk vindt om te slikken, of wanneer u pijn voelt achter uw borstbeen of last heeft van nieuw of erger wordend brandend maagzuur, stop dan met inname van Alendroninezuur Arrow 70 mg en neem contact op met uw arts. Als u deze verschijnselen negeert en doorgaat met het innemen van uw tabletten is het waarschijnlijk dat de slokdarmreacties erger worden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- Maagpijn
- Indigestie
- Verstopping (obstipatie)
- Diarree
- Winderigheid
- Vol of opgeblazen gevoel in de maag
- Omhoogkomen van maagzuur (reflux)
- Hoofdpijn
- Spier-, gewrichts- en botpijn
- Zweren van de slokdarm
- Pijn of moeite met slikken

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- Misselijkheid en braken
- Uitslag
- Ontsteking van de maag
- Zwarte teerachtige ontlasting
- Ontsteking en/of dunner worden (erosies) van de slokdarm
- Jeuk en roodheid van de huid

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers):

- Vernauwing van de slokdarm
- Mond- en/of keelzweren
- Tijdelijke griepachtige verschijnselen (spierpijn, algemeen gevoel van ziek zijn en, in zeldzame gevallen, koorts) gewoonlijk bij het begin van de behandeling.
- Ernstige spier-, gewrichts- of botpijn
- Allergische (overgevoeligheids) reacties met zwelling van de huid en blaasjes
- Huiduitslag met gevoeligheid voor licht
- Laag gehalte calcium in het bloed dat spierkrampen of spierspasmen of een tintelend gevoel van de vingers of rondom uw mond kan veroorzaken
- Maagzweren of andere zweren van het maagarmkanaal (ofschoon het niet duidelijk is of deze zweren door alendroninezuur worden veroorzaakt)
- Oogontsteking
- Pijn en/of ontsteking van de kaak (dit komt vaker voor bij mensen bij wie een tand is getrokken of die een infectie in de mond hebben).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers):
Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- Duizeligheid
- Draaierigheid (vertigo)
- Gevoel van slapte of gebrek aan energie
- Te veel vocht (zwellingen) meestal in de benen (perifeer oedeem)
- Zwelling van gewrichten
- Laag gehalte fosfaat in het bloed
- Verandering van smaak
- Haaruitval

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. Het helpt als u opschrijft wat u voelt, wanneer het is begonnen en hoelang het duurt.

5. HOE BEWAART 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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 stof in dit middel is alendroninezuur. Iedere tablet bevat 70 mg alendroninezuur als natriumalendronaat trihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alendroninezuur Arrow 70 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alendroninezuur Arrow 70 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met als inscriptie 'AN 70' aan een zijde en '>' aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12 en 40 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

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta of

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics Ltd., Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Ierland
of
Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Verenigd Koninkrijk
of
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Duitsland
of
Medicamenta, a.s., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tsjechië
of
Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Verenigd Koninkrijk
of
AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenië

In het register ingeschreven onder RVG 32305.

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

België	Alendronate Arrow Generics 70 mg tabletten
Denemarken	Alendronat Arrow
Duitsland	Alendro-Q 70 mg Tabletten
Frankrijk	Acide Alendronique Arrow 70 mg, comprimé
Hongarije	Alendromax 70mg tabletta
Italië	Alendronato Arrow 70 mg compresse
Nederland	Alendroninezuur Arrow 70 mg, tabletten
Noorwegen	Alendronat Arrow 70 mg tablett
Polen	Alendromax 70 mg tabletki
Portugal	Ácido Alendrónico arrowblue 70 mg comprimidos
Slowakije	Alendromax 70mg tablety
Slovenië	Alendronat Arrow 70 mg tablete
Tsjechië	Fosteofos 70
Verenigd Koninkrijk	Alendronic Acid 70mg Tablets
Zweden	Alendronat Arrow Veckotablett 70 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2011.