

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-1

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg
alendroninezuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 als 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 70 Ranbaxy en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur 70 Ranbaxy inneemt
3. Hoe wordt Alendroninezuur 70 Ranbaxy ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur 70 Ranbaxy
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR 70 RANBAXY EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

De naam van dit geneesmiddel is Alendroninezuur 70 Ranbaxy (in deze bijsluiter verder aangeduid als alendroninezuur).

Alendroninezuur behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Alendroninezuur wordt voorgeschreven om osteoporose bij vrouwen na de menopauze te behandelen. Alendroninezuur vermindert de kans op wervelkolom- en heupbreuken

Wanneer u osteoporose heeft dan worden uw botten dunner en zwakker omdat uw bot sneller verloren gaat dan dat het zich vernieuwt. Dit is vrij gebruikelijk bij vrouwen na de menopauze.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALENDRONINEZUUR 70 RANBAXY INNEEMT

Neem Alendroninezuur 70 Ranbaxy niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor alendroninezuur, andere bisfosfonaten of voor één van de andere bestanddelen van deze tabletten. Allergische reacties die kunnen optreden zijn huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van armen, benen, het gelaat, keel en/of tong
- als u bepaalde aandoeningen aan uw slokdarm heeft (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag)
- als u niet rechtop kunt zitten of staan gedurende minstens 30 minuten.
- als de hoeveelheid calcium in uw bloed te laag is (hypocalciëmie)

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	---------------	--	--	--------	--

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-2

Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur 70 Ranbaxy

Informeer uw arts voordat u begint met het innemen van alendroninezuur:

- als u problemen en/ of pijn heeft met slikken
- als u problemen heeft met uw spijsvertering zoals maagzweren, ontstekingen aan de maagwand of twaalfvingerige darm (eerste deel van de dunne darm)
- als uw arts u heeft verteld dat u Barret slokdarm (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd) heeft
- als u problemen met uw nieren heeft
- als u een tekort heeft aan vitamine D
- als u problemen heeft aan de bijnieren (dit zijn paren van kleine klieren die zich bevinden in de buurt van de schildklier waar de hals begint)
- als u problemen heeft met de opname van calcium

Het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed kunnen beïnvloed worden door het innemen van deze tabletten. Het is belangrijk dat u uw arts verteld dat u alendroninezuur gebruikt als u uw bloed laat testen.

Het is belangrijk dat uw voeding de juiste hoeveelheid calcium en vitamine D bevat. Het kan zijn dat uw arts u adviseert om uw voeding aan te vullen met supplementen.

Een gebitsonderzoek moet overwogen worden voordat u begint met de behandeling met alendroninezuur als één van de onderstaande punten op u van toepassing is:

- u heeft kanker
- u ondergaat chemotherapie of u wordt bestraald
- u gebruikt steroïden
- u laat niet regelmatig uw gebit controleren en onderhouden
- u heeft ontstekingen aan het tandvlees
- u rookt

Gedurende de behandeling wordt u aangeraden geschikte preventieve tandverzorging te ondergaan zoals aanbevolen door uw tandarts.

Spreek met uw arts voordat u Alendroninezuur 70 Ranbaxy gaat innemen en wanneer uw tandvlees en/of kaak pijnlijk of gezwollen is of was, wanneer uw kaak gevoelloos is of was, als de kaak zwaar aan voelt of wanneer u een tand verloren heeft. Wanneer u door een tandarts behandeld wordt of wanneer u een operatie aan uw gebit moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u alendroninezuur inneemt.

Stop met het innemen van Alendroninezuur 70 Ranbaxy en neem contact op met uw arts wanneer gedurende de behandeling één van de volgende verschijnselen optreedt:

- u heeft problemen of pijn bij het slikken
- u heeft pijn op de borst
- u heeft brandend maagzuur of verergering van al bestaand brandend maagzuur

Inname met andere geneesmiddelen

Gebruik geen calcium tabletten, middelen om maagzuur te binden (antacida), vitamines en/ of andere geneesmiddelen die u via de mond inneemt gelijktijdig met alendroninezuur tabletten. Dit kan invloed hebben

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	---------------	--	--	--------	--

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-3

op de opname van alendroninezuur. Wacht daarom na het innemen van de tablet alendroninezuur minstens 30 minuten voordat u een ander geneesmiddel gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Inname van Alendroninezuur 70 Ranbaxy met voedsel en drank

Het is waarschijnlijk dat alendroninezuur 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt

Als u zwanger bent of denkt te zijn, mag u alendroninezuur niet innemen.

Als u borstvoeding geeft mag u alendroninezuur niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit geneesmiddel is niet te verwachten dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

U kunt echter af en toe problemen hebben met het zicht. Als u hier last van heeft, rijd dan niet of bedien geen machines.

3. HOE WORDT ALENDRONINEZUUR 70 RANBAXY INGENOMEN

Volg bij het innemen van alendroninezuur nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Deze tabletten zijn voor oraal gebruik.

Neem eenmaal per week één tablet van 70 mg. Kies de dag van de week die het best past in uw schema. Neem elke week één tablet van 70 mg alendroninezuur op uw gekozen dag. Het is erg belangrijk om de volgende instructies op te volgen, zodat het geneesmiddel zo goed mogelijk zijn werking kan doen en om de bijwerkingen zo veel mogelijk te verminderen. Het is belangrijk om de volgende instructies op te volgen, zodat de tablet uw maag snel bereikt en niet uw slokdarm (oesofagus) irriteert:

1. **Neem één tablet in op een nuchtere maag onmiddellijk 's ochtends na het opstaan met een vol glas leidingwater, niet minder dan 200 ml (geen thee, koffie, mineraal water of sap)**
2. **De tablet moet in z'n geheel worden geslikt. De tablet niet kauwen of uiteen laten vallen in uw mond.**
3. **Ga na het innemen van de tablet niet liggen gedurende minstens 30 minuten. Blijf rechtop (zitten, staan of lopen) totdat u de eerste maaltijd van de dag heeft gehad.**
4. **Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of andere geneesmiddelen, inclusief middelen die het maagzuur binden (antacida), calcium supplementen en vitamines, van die dag gebruikt. Alendroninezuur is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.**
5. **Neem uw tabletten niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.**

Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur 70 Ranbaxy heeft ingenomen dan u zou mogen

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	---------------	--	--	--------	--

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			Administrative Information and Prescribing Information
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-4

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Wek geen braken op en ga niet liggen. Een overdosis kan pijnlijke spiersamentrekkingen, vermoeidheid, zwakheid, uitputting en stuipen veroorzaken. Een overdosis kan ook een verstoorde maag, problemen met de spijsvertering en pijnlijke ontstekingen van het bovenste deel van het maagdarmkanaal veroorzaken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alendroninezuur 70 Ranbaxy in te nemen

Als u een dosis vergeet, neem dan één tablet op de ochtend nadat u het zich herinnert. Neem daarna de volgende tablet op uw gebruikelijke dag. Neem niet 2 tabletten op dezelfde dag.

Als u stopt met het innemen van Alendroninezuur 70 Ranbaxy

Stop niet met het innemen van de tabletten zonder advies van uw arts, ook niet als u zich weer beter voelt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan alendroninezuur bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige mensen kunnen allergisch reageren op deze tabletten. Wanneer u één van de volgende zeldzame bijwerkingen heeft, **stop dan onmiddellijk met het gebruik van alendroninezuur en ga direct naar uw arts:**

- Allergische reacties, zoals galbulten, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel welke mogelijk ademhalings- of slikproblemen kunnen veroorzaken.
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, jeuk, bultjes, blaren of vervelling.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij 1 op de 10 mensen:

Hoofdpijn, buikpijn, spijsverteringsstoornissen, verstopping, diarree, winderigheid, vol of opgeblazen gevoel in de maag, pijn aan spieren, botten en/ of gewrichten

Ook werden irritatie of zweren aan de oesofagus (slokdam), wat weer pijn op de borst kan veroorzaken, moeilijk/pijnlijk slikken, zuurbranden of zure oprispingen gerapporteerd. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen worden als u de instructies in rubriek 3 van deze bijsluiter "hoe wordt Alendroninezuur 70 Ranbaxy ingenomen" opvolgt. Reacties aan de oesofagus (slokdam) kunnen verergeren als u doorgaat met het innemen van alendroninezuur na het optreden van deze symptomen.

Raadpleeg uw arts wanneer u denkt dat u problemen heeft met uw oesofagus (slokdam).

Bijwerkingen die soms optreden bij 1 op de 100 mensen:

Misselijkheid, braken, maagontsteking (symptomen waaronder zuurbranden, maagpijn wat kan verergeren of verbeteren als u eet), zwarte en/of bloederige ontlasting, huiduitslag, warmtesensatie of jeuk, haarverlies.

Bijwerkingen die zelden optreden bij 1 op de 1000 mensen:

Maagzweren en andere zweren in het maagdarmkanaal of maag-/darmbloedingen (symptomen onder andere: bloed bij het braken of zwarte en/of bloederige ontlasting).

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	---------------	--	--	--------	--

Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-5

Pijn in de ogen, wazig zien, zien van zwarte zwevende vlekken

Kaakproblemen die te maken hebben met vertraagde genezing en ontstekingen, vaak als gevolg van het trekken van de tanden.

Vooral wanneer net begonnen wordt met de behandeling kunt u zich niet lekker voelen, spier- of gewrichtspijn hebben of koorts krijgen.

Huiduitslag of toegenomen huidgevoeligheid voor zonlicht of kunstmatig UV licht.

Lage calcium en fosfaat concentraties in het bloed (zie rubriek 2 in deze bijsluiter).

Sinds de introductie van het geneesmiddel zijn de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie onbekend):
 Botbreuk van het dijbeen bij patiënten die langdurig met Alendroninezuur 70 Ranbaxy zijn behandeld
 Pijn in het dijbeen, zwakte of ongemak kunnen een vroege aanwijzing zijn van een mogelijke botbreuk van het dijbeen
 Vermoeidheid; zwelling van de handen of benen

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALENDRONINEZUUR 70 RANBAXY

Houd het geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos of de strip 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

Wat bevat Alendroninezuur 70 Ranbaxy

Het werkzame bestanddeel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (overeenkomend met 76,188 mg natriumalendronaat).

De andere bestanddelen zijn mannitol, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, talc, colloïdaal silica (watervrij).

Hoe ziet Alendroninezuur 70 Ranbaxy er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte tot nagenoeg witte, ronde tabletten met aan de ene kant de inscriptie "A" en aan de andere kant de inscriptie "4".

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	---------------	--	--	--------	--

<i>Alendroninezuur 70 Ranbaxy</i> , tabletten 70 mg		RVG 33920	Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
76,188 mg natriumalendronaat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur			
1.3.1 Package leaflet			1.3.3-6

De tabletten zijn verkrijgbaar in een doordrukverpakking (blistert) met 2, 4, 8, 12 of 40 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ranbaxy (UK) Limited
Building 4, Chiswick Park,
566 Chiswick High Road,
Londen, W4 5YE,
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel
Co. Tipperary
Ierland

Cemelog-BRS KFT
2040 Budaörs
Vasút u.2
Hongarije

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

Nederland: Alendroninezuur 70 Ranbaxy, tabletten 70 mg (inschrijvingsnummer: RVG 33920)

Hongarije: Alendran 70 mg tablets

Portugal: Ácido Alendrónico Ranbaxy 70 mg Comprimidos

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2011

	Date: 06.2010			Rev. 6	
--	----------------------	--	--	---------------	--