

Patiëntenbijsluiter Alendroninezuur 70 A, tabletten 70 mg

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur 70 A en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur 70 A gebruikt
3. Hoe wordt Alendroninezuur 70 A gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur 70 A?

Alendroninezuur 70 A, tabletten 70 mg

- Het werkzame bestanddeel is natriumalendronaat trihydraat overeenkomend met 70 mg alendronaat per tablet.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, natriumcroscarmellose (E468) en magnesiumstearaat (E470b)

Registratiehouder:

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3, 3771 ME Barneveld

In het register ingeschreven onder RVG 34032.

1 Wat is Alendroninezuur 70 A en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Alendroninezuur 70 A is een geneesmiddel in de vorm van witte tot gebroken witte, ovale tabletten met als inscriptie "AN 70" aan één zijde en het logo van Arrow (een logo in de vorm van een pijl) aan de andere zijde en is als volgt verkrijgbaar:
Doordrukstrips in een kartonnen doos met 2, 4, 8, 12 en 40 tabletten.
Niet alle verpakkingen hoeven in Nederland op de markt te worden gebracht.

Geneesmiddelengroep

Alendronaat behoort tot een groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze middelen remmen het verlies van bot bij vrouwen na de menopauze en helpen het bot weer op te bouwen.

Toepassing van het geneesmiddel

Alendronaat wordt gebruikt voor de behandeling van botontkalking ten gevolge van de menopauze (*postmenopauzale osteoporose*). Het verkleint de kans op breuken in de wervels of in de heup.

2 Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur 70 A gebruikt

Gebruik Alendroninezuur 70 A niet:

- bij bepaalde aandoeningen aan de slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag) waardoor de tablet de maag moeilijker kan bereiken.

- wanneer u niet minstens 30 minuten kan lopen, rechtop zitten of staan.
- als u overgevoelig bent voor alendronaat of andere middelen uit dezelfde groep (bisfosfonaten) of voor een van de overige bestanddelen van de tablet.
- wanneer de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag (hypocalciëmie).

Zie ook de rubriek "Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur 70 A"

Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur 70 A:

- 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 Alendroninezuur 70 A uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendroninezuur 70 A 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.

De reacties aan de slokdarm kunnen vooral optreden als de Alendroninezuur 70 A op een verkeerde manier gebruikt wordt. Het is daarom heel belangrijk dat u het advies dat staat bij "3. Hoe wordt Alendroninezuur 70 A gebruikt?" goed opvolgt.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Alendroninezuur 70 A tabletten in combinatie met voedsel en drank

Het gebruik van Alendroninezuur 70 A tabletten in combinatie met voedsel en drank (inclusief mineraalwater) kan ervoor zorgen dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt. Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u gaat eten of drinken of voordat u andere geneesmiddelen gebruikt.

Kinderen en adolescenten

Alendroninezuur 70 A mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Zwangerschap

Alendroninezuur 70 A is niet bestemd voor gebruik bij zwangere vrouwen en mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

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

Borstvoeding

Alendroninezuur 70 A is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen die borstvoeding geven en mag niet gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alendroninezuur 70 A tabletten hebben geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te besturen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Alendroninezuur 70 A tabletten

Alendroninezuur 70 A 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.

Gebruik van Alendroninezuur 70 A in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op; de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer 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.

Geneesmiddelen die via de mond ingenomen worden, waaronder geneesmiddelen die kalk bevatten en maagzuurbindende middelen, kunnen invloed hebben op Alendroninezuur 70 A. U moet minstens 30 minuten wachten na het innemen van Alendroninezuur 70 A alvorens andere geneesmiddelen via de mond in te nemen.

3 Hoe wordt Alendroninezuur 70 A gebruikt?

Gebruik bij volwassenen en ouderen

- Neem eenmaal per week een tablet Alendroninezuur 70 A in steeds op dezelfde dag.
- Neem de tablet 's ochtends in, op een lege maag, onmiddellijk na het opstaan met een vol glas leidingwater (minstens 200 ml). Alendronaat werkt alleen als het op een lege maag wordt ingenomen.
- Neem de tablet nooit in met andere dranken, zoals mineraalwater, koffie, thee, melk of vruchtensap.
- Niet op de tablet kauwen of zuigen en de tablet niet breken.
- Ga na het innemen van Alendroninezuur 70 A niet liggen, maar blijf minstens 30 minuten rechtop (zitten, staan of lopen). Ga na deze 30 minuten niet liggen als u nog niet gegeten heeft. Neem het geneesmiddel niet voor het slapengaan of voor het opstaan in.

In geval u bemerkt dat Alendroninezuur 70 A te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik bij kinderen

Alendroninezuur 70 A tabletten mogen niet aan kinderen gegeven worden.

Wanneer uw nieren niet meer goed werken

Het gebruik van Alendroninezuur 70 A tabletten wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft.

Wanneer uw lever niet meer goed werkt

De dosering van Alendroninezuur 70 A tabletten hoeft niet aangepast te worden.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Alendroninezuur 70 A heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Alendroninezuur 70 A heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Drink een vol glas melk, wek geen braken op en blijf rechtop zitten, staan of lopen. Symptomen die kunnen optreden zijn een opgezette buik, zuurbranden, maagzweer of slokdarmontsteking, zich uitend in maagpijn of pijn aan de slokdarm.

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

Als u vergeten bent een tablet Alendroninezuur 70 A in te nemen, neem deze dan de volgende ochtend in. Neem nooit twee tabletten op dezelfde dag in. Neem daarna Alendroninezuur 70 A verder in op dezelfde weekdag zoals in het oorspronkelijke schema.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Alendroninezuur 70 A 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 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;

- een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen kan 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, 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 70 A?

Bewaar Alendroninezuur 70 A altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Bewaar Alendroninezuur 70 A niet boven 25°C en in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Alendroninezuur 70 A niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden “Niet te gebruiken na” of “Exp.”.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2011.