

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Alendroninezuur Sandoz<sup>®</sup> tablet 70 mg, filmomhulde tabletten alendroninezuur

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 Sandoz tablet 70 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt.
3. Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg?
6. Aanvullende informatie.

#### **1. WAT IS ALENDRONINEZUUR SANDOZ TABLET 70 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

##### **Wat is Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg?**

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is een filmomhulde tablet die het werkzame bestanddeel natriumalendronaat bevat.

##### **Wat is alendronaat?**

Alendronaat behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendronaat voorkomt botverlies dat plaatsvindt bij vrouwen nadat zij de overgang hebben gehad, en helpt het bot weer op te bouwen. Alendronaat vermindert de kans op wervelkolom- en heupbreuken.

##### **Waarvoor wordt Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt?**

Uw arts heeft Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Het is bewezen dat Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg **de kans op wervelkolom- en heupbreuken vermindert.**

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg wordt **één keer per week** toegediend.

##### **Wat is osteoporose?**

Osteoporose is het dunner en zwakker worden van de botten. Het komt vaak voor bij vrouwen na de overgang. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken met de aanmaak van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt het skelet van een vrouw gezond te houden. Hierdoor vindt botverlies plaats en worden de botten zwakker. Hoe vroeger een vrouw in de overgang komt, des te groter de kans op osteoporose.

In het begin geeft osteoporose gewoonlijk geen verschijnselen. Maar als het niet behandeld wordt, kan het leiden tot gebroken botten. Hoewel die gewoonlijk pijn doen, kunnen breuken in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven totdat zij lengteverlies veroorzaken.

Botbreuken kunnen plaatsvinden tijdens normale, alledaagse activiteiten, zoals tillen, of door kleine verwondingen die gewoonlijk geen normaal bot breken. Botbreuken komen gewoonlijk voor bij de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen tot pijn leiden, maar ook tot aanzienlijke problemen zoals een gebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

### **Hoe kan osteoporose behandeld worden?**

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om de behandeling te beginnen. Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg voorkomt niet alleen het botverlies, maar helpt zelfs de botten weer op te bouwen en vermindert het risico op botbreuken in de heup en wervelkolom.

Naast de behandeling met Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg kan uw arts voorstellen uw levensstijl aan te passen om uw conditie te verbeteren, zoals:

#### *Stoppen met roken*

Roken lijkt het tempo van het botverlies te versnellen en kan daardoor de kans op botbreuken vergroten.

#### *Lichaamsbeweging*

Net als spieren hebben botten beweging nodig om gezond en sterk te blijven. Raadpleeg uw arts voordat u begint met een lichaamsbewegingprogramma.

#### *Eet gebalanceerd*

Uw arts kan u adviseren over uw dieet en of u bepaalde voedingssupplementen moet nemen (vooral calcium en vitamine D).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALENDRONINEZUUR SANDOZ TABLET 70 MG GEBRUIKT.**

### **Gebruik Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg niet**

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor natriumalendronaat trihydraat of voor één van de andere bestanddelen van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg;
- **als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm** (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt) zoals versmalling of moeite met slikken;
- als u **niet rechtop kan staan of zitten gedurende minstens 30 minuten**;
- als uw arts u verteld heeft dat u een **laag calciumgehalte in uw bloed** heeft.

**Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, dan moet u de tabletten niet innemen. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op.**

### **Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg**

Het is belangrijk om uw arts te informeren voordat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg inneemt

- als u **problemen met uw nieren** heeft;
  - als u **problemen heeft met slikken of met uw spijsvertering**;
- als u **een laag calciumgehalte in uw bloed** heeft;
- als uw arts u heeft verteld dat u Barret slokdarm heeft (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd).

Irritatie, ontsteking of het ontstaan van zweren van de slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), vaak met verschijnselen van pijn op de borst, zuurbranden of moeite of pijn met slikken kunnen optreden, vooral als u niet een vol glas water drinkt en/of als u minder dan 30 minuten na het innemen van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gaat

liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg blijft nemen nadat deze verschijnselen zijn ontstaan.

Raadpleeg uw arts voordat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gaat gebruiken als u pijn of zwellingen van uw tandvlees en/of kaak heeft of heeft gehad, als u een verdoofd gevoel in uw kaak heeft, als uw kaak zwaar aanvoelt of als u een tand of kies kwijt bent. Dit kunnen verschijnselen zijn van osteonecrose (afsterven van botweefsel). Neem contact op met uw arts als u kanker heeft of als uw gebit in slechte staat is, omdat dit risicofactoren zijn. Als u behandeld wordt door een tandarts of als u tandheelkundige ingrepen moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt.

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg mag niet aan kinderen en jongvolwassenen gegeven worden.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Het is waarschijnlijk dat **calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen (antacida) en sommige andere geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen**, de opname van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg kunnen verstoren als ze gelijktijdig worden ingenomen. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3: "Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt?".

**Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.**

#### **Gebruik van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg met voedsel en drank**

Het is waarschijnlijk dat Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg 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: "Hoe wordt Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt?".

#### **Kinderen en adolescenten**

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg mag niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent of denkt te zijn, mag u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg niet gebruiken. Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang.

Als u borstvoeding geeft, mag u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg niet gebruiken. Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang.

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

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg zou de rijvaardigheid en het gebruik van machines niet moeten beïnvloeden.

### **3. HOE WORDT ALENDRONINEZUUR SANDOZ TABLET 70 MG GEBRUIKT?**

**Volg bij het gebruik van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.**

Neem eenmaal per week één tablet van 70 mg.

Volg deze instructies zorgvuldig op, om er zeker van te zijn dat u baat heeft bij Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg.

1. Kies de dag van de week die het best past in uw schema. Neem elke week op de gekozen dag één tablet alendroninezuur 70 mg.

**Het is erg belangrijk om instructies 2, 3, 4 en 5 op te volgen, zodat Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg snel in uw maag komt en er minder kans is op irritatie van uw slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt).**

2. Neem de tablet Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg uitsluitend 's ochtends na het opstaan en vóór het eten in, met een **vol glas water** (geen mineraalwater) (niet minder dan 200 ml).
  - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder prik).
  - Niet innemen met koffie of thee.
  - Niet innemen met sap of melk.
3. De tablet niet kauwen of uiteen laten vallen in uw mond.
4. Ga niet liggen, **maar blijf minstens 30 minuten na het inslikken van de tablet rechtop (zitten, staan of lopen)**. Ga niet liggen vóór de eerste maaltijd van de dag.
5. Neem Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.
6. Als u pijn of moeite met slikken krijgt, pijn op de borst of nieuw of verergerd zuurbranden, stop dan met het gebruik van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg en neem contact op met uw arts.
7. **Wacht** na het slikken van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg **minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel van die dag neemt, inclusief maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen**. Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg werkt alleen als het is ingenomen op een lege maag.
8. Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg blijft gebruiken voor zo lang als uw arts dat voorschrijft. Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg kan uw osteoporose alleen behandelen als u de tabletten blijft innemen.

**Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Probeer niet over te geven en ga niet liggen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg te gebruiken**

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon één tablet op de ochtend nadat u het zich herinnerd heeft. Neem niet 2 tabletten op dezelfde dag. Neem daarna weer eenmaal per week één tablet op uw gekozen dag, zoals oorspronkelijk gepland.

**Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.**

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.  
Vaak: ( treden op bij ten minste 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)  
Soms: ( treden op bij ten minste 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)  
Zelden: ( treden op bij ten minste 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)  
Zeer zelden: ( treden op bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

##### **Zenuwstelsel**

*Vaak:* hoofdpijn

*Niet bekend:* duizeligheid

##### **Oogaandoeningen**

*Zelden:* wazig zien, pijn of roodheid van het oog.

##### **Oor en evenwichtsorgaanaandoeningen**

*Onbekend:* tollend gevoel

##### **Spijvertering**

*Vaak:* buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na het eten; verstopping (obstipatie); vol of opgeblazen gevoel van de maag; diarree; winderigheid; zuurbranden; problemen met slikken; pijn bij het slikken; zweren van de slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), die pijn op de borst, zuurbranden of pijn en moeite met slikken kunnen veroorzaken.

*Soms:* misselijkheid; braken; irritatie of ontsteking van de slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt) of maag; zwarte of teerachtige ontlasting

*Zelden:* vernauwing van de slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt); mondzweren als op de tabletten gekauwd of gezogen is; maag- en darmzweren (soms ernstig of met bloedingen), maar het is niet zeker dat deze veroorzaakt zijn door Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg.

##### **Huid**

*Soms:* uitslag; jeuk; roodheid van de huid

*Zelden:* uitslag die erger wordt door zonlicht

*Zeer zelden:* ernstige huidreacties

##### **Skeletspierstelsel**

*Vaak:* bot-, spier- en/of gewrichtspijn

*Zelden:* osteonecrose (afsterven van botweefsel), ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn. 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.

*Niet bekend:* zwellen van de gewrichten.

##### **Algemene aandoeningen**

*Zelden:* voorbijgaande koortsachtige verschijnselen, zoals pijnlijke spieren en gevoel van onwel zijn, soms met koorts, gewoonlijk aan het begin van de behandeling;

overgevoelighedsreacties, inclusief huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos) en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); verschijnselen van een lage hoeveelheid calcium in het bloed waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond.

*Niet bekend:* gevoel van zwakte; zwellen van de handen, enkels of voeten.

Het is handig om te noteren waar u last van heeft, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

**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 SANDOZ TABLET 70 MG?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de strip en de doos 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 Sandoz tablet 70 mg

- Het werkzame bestanddeel is: natriumalendronaat. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriumalendronaat).
- De andere bestanddelen zijn:
  - tabletkern: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat.
  - tabletomhulling: microkristallijne cellulose, carrageenan, macrogol 8000.

### Hoe ziet Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk "ALN 70" aan één kant.

Het product wordt verpakt in OPA-Aluminium-PVC/Aluminium doordrukstrip en kan worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- 2 filmomhulde tabletten
- 4 filmomhulde tabletten
- 6 filmomhulde tabletten
- 8 filmomhulde tabletten
- 12 filmomhulde 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Duitsland

Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is in het register ingeschreven onder:  
RVG 35326

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

Oostenrijk:	Alendromax 70 mg - Tabletten
Bulgarije:	Forosa
Denemarken:	Alendronat Sandoz
Finland:	Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije:	Alendron Sandoz 70 mg tableta
Nederland:	Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Alendronat Sandoz
Polen:	Aldron 70
Roemenië:	Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
Slovenië:	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Alendronat Sandoz Veckotablett
Verenigd Koninkrijk:	Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011**