


Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 last van één 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. Wat is Alendroninezuur Aurobindo en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur Aurobindo?

Alendroninezuur Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Alendroninezuur Aurobindo voorkomt verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Door Alendroninezuur Aurobindo wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Waar wordt dit middel voor gebruikt?


Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Door dit middel wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Dit middel wordt eenmaal per week ingenomen.

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose 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 vrouwelijke 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

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 2 van 7

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?

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. Dit middel 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 dit middel 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (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.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

- dat u problemen met uw nieren heeft
- dat u problemen heeft met slikken of een aandoening heeft aan de slokdarm
- dat u te weinig kalk (calcium) in uw bloed heeft
- dat 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)
- dat u een aandoening van het tandvlees heeft, een geplande tandheelkundige extractie of dat u niet regelmatig tandheelkundige zorg krijgt
- dat u kanker heeft
- dat u chemotherapie of bestraling krijgt
- dat u corticosteroiden gebruikt (zoals prednison of dexamethason)
- dat 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.

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 3 van 7

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 (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 dit middel gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit middel blijven gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen 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 langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met dit middel gebruikt worden.

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

Dit middel moet niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.


Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met dit middel bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen. De reactie op dit middel verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4 “Mogelijke Bijwerkingen”).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 4 van 7

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.

Eén tablet Alendroninezuur Aurobindo wordt eenmaal per week ingenomen.

Volg deze instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van dit middel.

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

Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4, 5 en 6 opvolgt, zodat de tablet Alendroninezuur Aurobindo snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.

- 2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet van dit middel in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en 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.

Niet op de tablet kauwen, zuigen of deze fijnmaken.

- 3) Na het innemen van de tablet niet gaan liggen, blijf 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 dit middel 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 dit middel en neem contact met uw arts op.
- 6) Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Dit middel is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel 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.


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 gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Dit middel 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.

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 5 van 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 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)

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, spier- of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):


- 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
- haarverlies, jeuk
- hoofdpijn, duizeligheid
- vermoeidheid, zwelling van de handen of benen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kunnen 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
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is, maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- 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 zweren in de mond, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak of het loskomen van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van schade in het bot van de kaak (osteonecrose), in het algemeen geassocieerd met een vertraagde genezing en

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 6 van 7

infectie, vaak na het trekken van tanden. Neem contact op met uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ondervindt

- 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 wanneer op de tabletten gekauwd of gezogen is.

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking. 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 niet in het milieu terecht.


6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (overeenkomend met 91,363 mg natriumalendronaat trihydraat)
- de andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (Kollidon 30), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alendroninezuur Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken-witte, ovaal, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'F' en aan de andere kant '21' is gegraveerd. De tabletten zijn 12,8 mm x 7,0 mm in diameter.

Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten	RVG 103208	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806	Pag. 7 van 7

De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking bestaande uit PVC/PE/PVdC - Aluminium.

Verpakkingsgrootten: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 of 60 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 103208

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

Tsjechië: Alendronic acid Aurovitas
Cyprus: Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία
Denemarken: Alendronat "Aurobindo"
Finland: Alendronat Aurobindo 70 mg tabletit
Italië: Acido Alendronico Aurobindo
Malta: Alendronic Acid 70 mg tablets
Nederland: Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Polen: Alendronat Aurobindo
Roemenië: Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
Spanje: ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN 70 mg comprimidos EFG
Zweden: Alendronat Aurobindo 70 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk : Alendronic Acid 70 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018