

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur 10 PCH, tabletten 10 mg
alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3 te begrijpen vóór u dit medicijn inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur 10 PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR 10 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

- Alendroninezuur behoort tot een groep medicijnen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze medicijnen voorkomen botverlies.
- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (botontkalking) bij mannen en bij vrouwen na de menopauze. Het wordt ook gebruikt om het risico op wervel- en heupfracturen te verlagen.

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

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 2

waarbij normaal bot niet zou breken. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en veroorzaken niet alleen pijn maar ook aanzienlijke problemen, zoals voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Naast behandeling met dit medicijn kan uw arts u aanbevelen een 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 vergroten.

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 uw voeding of het gebruik van voedingssupplementen (in het bijzonder calcium en vitamine D).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u eerder een reactie heeft gehad op andere medicijnen die bisfosfonaten bevatten, zoals bv. natriumrisdronaat.
- Bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met uw 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 calciumspiegel in uw bloed laag is, u een verstoorde calcium- en zoutstofwisseling heeft, een tekort aan vitamine D heeft of wanneer uw bijnieren niet goed werken.

Als u denkt dat een 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 medicijn?

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

- Als u problemen met uw nieren heeft.
- Als u problemen met slikken heeft of kortgeleden heeft gehad.
- Als uw arts u heeft verteld 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 moeite heeft met het opnemen van mineralen in uw maag of

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 3

- darmen (malabsorptiesyndroom).
- Als uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft.
 - Als u een slecht gebit heeft, 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 angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide), die gebruikt worden voor de behandeling van kanker.
 - Als u corticosteroiden gebruikt (zoals prednison of dexamethason), die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen zoals astma, reumatoïde artritis en ernstige allergieën.
 - Als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).
 - Als u een ontsteking van de maagwand of de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de dunne darm) heeft.
 - Als u een maagzweer of andere spijsverteringsproblemen heeft.
 - Als u recent aan uw maag bent geopereerd (met uitzondering van pyloroplastiek, een operatie waarbij de maaguitgang wijder is gemaakt).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met dit medicijn uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met dit medicijn 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 het innemen van dit medicijn gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit medicijn blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur 10 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende medicijnen en bepaalde via de mond ingenomen medicijnen de opname van dit medicijn als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' opvolgt.

Bepaalde medicijnen tegen reuma of langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 4

voorzichtigheid geboden wanneer deze medicijnen tegelijk met dit medicijn gebruikt worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als dit medicijn 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 medicijn?' opvolgt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met dit medicijn bijwerkingen gemeld (bijvoorbeeld 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 gebruiken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Alendroninezuur 10 PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts kan ook calcium- en vitamine D-supplementen voorschrijven als u daarvan niet genoeg binnenkrijgt uit uw eten.

Neem één tablet Alendroninezuur 10 PCH eenmaal per dag in.

Volg deze instructies nauwgezet op.

Het is heel belangrijk dat u de punten 1), 2), 3) en 4) opvolgt zodat de tablet Alendroninezuur 10 PCH snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.

- 1) Als u op uit bed komt en voordat u eet, drinkt of andere medicijnen inneemt, neemt u een tablet Alendroninezuur 10 PCH in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat dit medicijn goed wordt opgenomen.
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022

Bladzijde : 5

- Niet innemen met koffie of thee.
- Niet innemen met vruchtensap of melk.

De tablet niet fijnmaken, op kauwen of op laten lossen in uw mond, omdat er zweren in de mond kunnen ontstaan.

- 2) Na het innemen van de tablet niet gaan liggen; blij minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Ga niet liggen totdat u eerst wat gegeten heeft.
- 3) Neem dit medicijn niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.
- 4) Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- 5) Wacht na het innemen van de tablet Alendroninezuur 10 PCH minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander medicijn van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende medicijnen, calciumsupplementen en vitaminen. Dit medicijn is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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.

Bij een overdosering krijgt u waarschijnlijk last van uw maag of brandend maagzuur.

Neem alstublieft deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten de tablet direct na het opstaan 's ochtends in te nemen, neem de tablet dan NIET later diezelfde dag in. **Neem deze de volgende ochtend direct na het opstaan in.** Neem nooit twee doses tegelijk of op dezelfde dag in. Neem de volgende doses op het juiste tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk dat u dit medicijn gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u dit medicijn mag innemen. Overleg daarom van tijd tot tijd met uw arts of u dit medicijn moet blijven innemen en of dit medicijn nog steeds het juiste medicijn voor u is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 6

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt spoedeisende medische hulp nodig hebben:

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.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan bemoeilijken; 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.
- In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.
- Bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn.

Andere bijwerkingen zijn onder meer

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Bot-, spier- en/of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

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

- 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 (vertigo).
- Vermoeidheid; zwakte; verlies van kracht (asthenie).
- Zwelling van de handen of benen (oedeem).

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.

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022
Bladzijde : 7

- 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 1.000 gebruikers

- 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.
- Zweetjes in de mond.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alendroninezuur (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose,

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

hydroxypropylcellulose, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551) en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Alendroninezuur 10 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en biconvex. Ze hebben op de ene zijde de inscriptie "T" en op de andere zijde "10".
- Alendroninezuur 10 PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 en 140 tabletten, in kalenderverpakkingen van 28 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 31768, tabletten 10 mg.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Alendroninezuur 10 PCH, tabletten 10 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Alendronic Acid 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

0922.16v.LD