

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
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 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 middel inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur 70 PCH 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 70 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur 70 PCH?

Alendroninezuur 70 PCH is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur (gewoonlijk alendronaat genoemd) bevat en behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Dit middel voorkomt botverlies dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Door dit middel 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

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021
Bladzijde : 2

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 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 middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt), zoals vernauwing of moeite met 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 laag is.

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 middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als

- u problemen met uw nieren heeft

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

Bladzijde : 3

- u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of kort geleden heeft gehad
- uw arts u heeft verteld dat u Barrett slokdarm heeft (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd)
- u is verteld dat u moeite heeft met het opnemen van mineralen in uw maag of darmen (malabsorptiesyndroom)
- u is verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft
- 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
- u kanker heeft
- u chemotherapie of bestraling krijgt
- u angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide), die gebruikt worden voor de behandeling van kanker
- u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason), die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde aandoeningen zoals astma, reumatoïde artritis en ernstige allergieën
- 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur 70 PCH 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 opname van dit middel als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt.

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

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

Bladzijde : 4

geboden wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met Alendroninezuur 70 PCH 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 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 geneesmiddel gebruikt. Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. U mag dit middel 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 middel 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 'Mogelijke bijwerkingen').

Alendroninezuur 70 PCH bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 70 PCH wordt eenmaal per week ingenomen.

Volg deze instructies nauwgezet op:

- 1) Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet Alendroninezuur 70 PCH in.

Het is heel belangrijk dat u de punten 2), 3), 4) en 5) opvolgt zodat de tablet Alendroninezuur 70 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.

- 2) Als u op de gekozen dag uit bed komt en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet Alendroninezuur 70 PCH in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat dit middel goed wordt opgenomen.
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

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.

- 3) Na het innemen van de tablet Alendroninezuur 70 PCH 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 slapengaan 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, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.
- 6) Wacht na het innemen van de tablet Alendroninezuur 70 PCH 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 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021
Bladzijde : 6

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 1000 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 het eten, verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag, diarree, winderigheid.
- Haaruitval, 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

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

Bladzijde : 7

- soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling.
- Veranderde smaak.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 heeft. Dit kunnen tekenen van botschade 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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. 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 (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), croscarmellosenatrium

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

Bladzijde : 8

(E466) en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet Alendronine 70 PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De naam van het geneesmiddel is Alendroninezuur 70 PCH.
- Het geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 2, 4, 8, 12, 40 en in eenheidsafleververpakkingen à 50 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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 32960

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

Denemarken:	Alendronat Teva
België:	Alendronate Teva 70 mg tabletten
Tsjechië:	Alendronate - Teva 70 mg tablety
Duitsland:	Tevanate® 70 mg Tabletten
Ierland:	Tevanate Once weekly 70 mg Tablets
IJsland:	Alendronat Teva
Nederland:	Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
Noorwegen:	Alendronat Teva 70 mg tabletter
Portugal:	Acido Alendronico Teva 70 mg Comprimidos
Spanje:	Acido alendronico TEVA 70 mg comprimidos EFG
Zweden:	Acido alendronico TEVA 70 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Alendronic Acid 70 mg Tablets

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021
Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

0821.27v.LD