

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Alendroninezuur Accord 10 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 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 vooral belangrijk dat u de informatie begrijpt die in rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit middel?" wordt gegeven voordat u begint met het gebruik van dit middel.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alendroninezuur Accord is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur bevat (vaak alendronaat genoemd) en het behoort tot een groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendroninezuur voorkomt botverlies dat plaatsvindt bij vrouwen nadat zij de overgang hebben gehad. Het kan ook botverlies voorkomen bij mannen of mensen die steroïden gebruiken, zoals prednisolon en methylprednisolon. Het is ook aangetoond dat alendroninezuur bij vrouwen na de overgang en mannen met botontkalking (osteoporose) het bot weer helpt op te bouwen en de kans op botbreuken van de wervelkolom en de heup verkleint.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw arts heeft u alendroninezuur voorgeschreven omdat u osteoporose heeft of het risico loopt om deze aandoening te krijgen.

Wat is osteoporose?

Osteoporose is het dunner en zwakker worden van de botten. Het komt vaak voor bij vrouwen na de overgang. In de overgang houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, wat het skelet bij vrouwen gezond helpt te houden. Als gevolg daarvan vindt er botverlies plaats en worden de botten zwakker. Hoe vroeger een vrouw in de overgang komt, des te groter de kans op osteoporose.

Osteoporose kan ook bij mannen voorkomen om een aantal redenen, waaronder ouder worden en/of een laag gehalte aan het mannelijke hormoon testosteron. In alle gevallen wordt botweefsel sneller afgebroken dan het wordt opgebouwd waardoor er botverlies plaatsvindt en de botten zwakker worden.

Botverlies en osteoporose kunnen bij zowel mannen als vrouwen ook worden veroorzaakt door corticosteroiden.

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 voorkomen 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 worden behandeld/voorkomen?

Naast de behandeling met alendroninezuur kan uw arts voorstellen om 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 lichaamsbewegingsprogramma.

Eet gebalanceerd: Uw arts kan u adviseren over uw eetgewoonten en of u voedingssupplementen moet nemen (vooral 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt bepaalde problemen met uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), zoals vernauwing of moeilijkheden bij het slikken
- U kunt niet minstens 30 minuten lang rechtop staan of zitten
- Uw arts heeft u verteld dat u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft

Als u denkt dat één van deze gevallen van toepassing is bij u, moet u de tabletten niet innemen. Raadpleeg eerst 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 dat u uw arts informeert vóór u Alendroninezuur Accord inneemt als

- u last heeft van nierproblemen
- u problemen heeft met slikken of met uw spijsvertering
- uw arts u heeft verteld dat u een Barrett slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies (de slokdarmbekleding) is veranderd)
- u te horen hebt gekregen dat u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft
- u een slecht gebit of een aandoening van het tandvlees heeft, of als er bij u een tand of kies moet worden getrokken of als u niet regelmatig bij de tandarts op controle gaat
- als u kanker hebt
- u chemotherapie krijgt of bestraald wordt
- u geneesmiddelen gebruikt die angiogeneseremmers worden genoemd (zoals bevacizumab of thalidomide)
- u geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden worden genoemd (zoals prednison of dexamethason)
- u rookt of in het verleden gerookt hebt (omdat dit het risico op gebitsaandoeningen kan verhogen)

Het kan zijn dat uw arts u vertelt om bij de tandarts op controle te gaan voordat u begint met de behandeling met dit middel.

Het is belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne als u wordt behandeld met Alendroninezuur Accord. U moet tijdens de behandeling naar de tandarts voor routine-controles en u moet contact opnemen met uw arts of tandarts als u problemen krijgt met uw mond of tanden, zoals losse tanden, pijn of zwelling.

Irritatie, ontsteking of het ontstaan van zweren van de slokdarm (oesofagus – 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 Accord gaat liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u Alendroninezuur Accord blijft innemen nadat deze verschijnselen zijn ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alendroninezuur Accord mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur Accord 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.

Het kan zijn dat calciumsupplementen, maagzuurremmers en sommige geneesmiddelen die u via de mond inneemt, de opname van Alendroninezuur Accord in het lichaam beïnvloeden als u deze middelen tegelijkertijd met Alendroninezuur Accord gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u het advies opvolgt dat in rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit middel?", wordt gegeven.

Bepaalde geneesmiddelen voor reuma of langdurige pijn, die NSAIDs worden genoemd (bv. acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen) kunnen problemen met de spijsvertering veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden als deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Alendroninezuur Accord worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is waarschijnlijk dat dit middel minder goed werkt als het gelijktijdig met voedsel en drank (waaronder mineraalwater) ingenomen wordt. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel?".

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Alendroninezuur Accord is alleen bestemd voor gebruik door vrouwen na de overgang. Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden, mag u Alendroninezuur Accord niet gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zicht, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) tijdens het gebruik van Alendroninezuur Accord, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. De reacties op Alendroninezuur Accord kunnen van patiënt tot patiënt verschillen (zie rubriek 4).

Alendroninezuur Accord bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

Alendroninezuur Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel 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?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inname van uw geneesmiddel

Het is erg belangrijk om instructies 1 t/m 5 op te volgen zodat de tablet uw maag snel bereikt en er minder kans is op mogelijke irritatie van uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt).

1. Neem Alendroninezuur Accord's ochtends na het opstaan, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, in met een vol glas leidingwater (niet minder dan 200 ml)
 - geen mineraalwater (met of zonder prik)
 - geen koffie of thee
 - geen sap of melk.
 - Vermaal of kauw de tabletten niet en laat ze niet in uw mond oplossen.
2. Ga niet liggen – maar blijf minstens 30 minuten na het inslikken van Alendroninezuur Accord rechtop (zitten, staan of lopen). Ga niet liggen vóór de eerste maaltijd van de dag.
3. Neem Alendroninezuur Accord niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.
4. Als u pijn of moeite met slikken krijgt, pijn op de borst of nieuw of verergerd zuurbranden, stop dan met het gebruik van Alendroninezuur Accord en praat onmiddellijk met uw arts.
5. Wacht na het slikken van uw tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel (inclusief maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen) van die dag neemt. Alendroninezuur Accord werkt alleen als het wordt ingenomen op een lege maag.

De aanbevolen dosering

- voor de behandeling van osteoporose bij mannen of bij vrouwen na de overgang is de aanbevolen dosis is een tablet van 10 mg eenmaal per dag.
- voor de behandeling en preventie van door steroïden geïnduceerde osteoporose bij vrouwen na de overgang die geen hormoonvervangings therapie (HRT) met een oestrogeen krijgen, is de gebruikelijke dosis 10 mg eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, moet u deze overslaan.
- Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Accord blijft innemen zo lang als uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u Alendroninezuur Accord mag innemen. Overleg daarom van tijd tot tijd met uw arts of u dit middel moet blijven innemen en of Alendroninezuur Accord 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.

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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zuurbranden, moeite met slikken, pijn bij het 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- allergische reacties zoals galbulten, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, die mogelijk moeilijkheden bij de ademhaling of het slikken veroorzaken; ernstige reacties op uw huid, de slijmvliezen in uw mond of neus, uw ogen of uw genitaliën. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, verdoofd gevoel of een gevoel van 'zwaarte' in de kaak of loszitten van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose), die over het algemeen samengaat met een vertraagd genezingsproces en infectie, vaak nadat er een tand is getrokken. Neem contact op met uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen krijgt.
- een ongebruikelijke breuk van het dijbeen kan 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 breuk van het dijbeen.
- ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

bot-, spier- en/of gewrichtspijn die soms ernstig is.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zwelling van de gewrichten
- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na het eten, constipatie, vol of opgeblazen gevoel in de buik, diarree, winderigheid
- haaruitval, jeuk
- hoofdpijn, duizeligheid
- vermoeidheid, zwelling van de handen of benen

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- misselijkheid
- braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw 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 pijnlijke spieren en gevoel van onwel zijn, soms met koorts, gewoonlijk aan het begin van de behandeling
- smaakveranderingen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- verschijnselen van een lage hoeveelheid calcium in het bloed waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond
- maag- en darmzweren (soms ernstig of met bloedingen)
- versmalling van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt)
- uitslag die erger wordt door zonlicht
- mondzweren als op de tabletten gekauwd of gezogen is

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- praat met uw arts als u oorpijn, afscheiding uit het oor en/of oorontsteking krijgt. Dit kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in het oor.

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 doos en de doordrukstrip 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 (als natriumalendronaat).

Elke tablet bevat 10 mg alendroninezuur (als natriumalendronaat)

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij lactose, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

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

Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletten zijn verkrijgbaar als witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk '10' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Alendroninezuur 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in opake, witte PVC/ALU doordrukstrips met 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 140 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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

RVG 100473

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

| Land | | Voorgestelde naam |
|---------------------|---|------------------------------------------|
| Italië | : | Alendronato AHCL 10 mg Compresse |
| Slovenië | : | Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete |
| Nederland | : | Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten |
| Verenigd Koninkrijk | : | Alendronic Acid 10 mg Tablets |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.