

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Alendroninezuur Accord 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 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 niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendroninezuur voorkomt botverlies dat plaatsvindt bij vrouwen nadat zij de overgang hebben gehad, en helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op wervel- en heupbreuken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw arts heeft Alendroninezuur Accord voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Alendroninezuur Accord vermindert het risico op breuken in de wervelkolom en de heup.

Alendroninezuur Accord is een eenmaal wekelijkse behandeling

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 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?

Naast de behandeling met Alendroninezuur Accord 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
- u kanker heeft
- 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)
- u rookt of vroeger heeft gerookt (omdat dit het risico op gebitsproblemen 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 is waarschijnlijk dat calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen (antacida) en sommige andere geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen de opname van Alendroninezuur Accord kunnen verstoren als ze gelijktijdig worden ingenomen. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in de rubriek ‘Hoe gebruikt u dit middel?’.

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 Alendroninezuur Accord 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 de rubriek 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Alendroninezuur Accord is alleen bestemd voor gebruik door vrouwen na de overgang. 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.

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.

Neem eenmaal per week één Alendroninezuurtablet.

Volg deze instructies zorgvuldig op om er zeker van te zijn dat u baat heeft bij alendroninezuur.

1) Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één Alendroninezuurtablet.

Het is erg belangrijk om de instructies 2), 3), 4) en 5) op te volgen zodat de Alendroninezuurtablet uw maag snel bereikt en er minder kans is op irritatie van uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt).

2) Neem uw Alendroninezuurtablet uitsluitend 's ochtends na het opstaan en vóór u iets eet, drinkt of uw andere medicijnen inneemt in, met een vol glas water (geen mineraalwater en 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.

De tablet niet vermalen, kauwen of uiteen laten vallen in uw mond.

3) 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.

4) Neem alendroninezuur niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.

5) Als u pijn of moeite met slikken krijgt, pijn op de borst of nieuw of verergerd zuurbranden, stop dan met het gebruik van alendroninezuur en neem contact op met uw arts.

6) Wacht na het slikken van uw Alendroninezuurtablet minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel van die dag neemt, inclusief maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen. Alendroninezuur werkt alleen als het wordt ingenomen op een lege maag.

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 vergeet, neem dan gewoon één Alendroninezuurtablet 70 mg op de ochtend nadat u het zich herinnerd heeft. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem daarna weer eenmaal per week één tablet op uw gekozen dag, zoals oorspronkelijk gepland.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Accord blijft gebruiken voor 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
- 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 last krijgt van dergelijke symptomen.
- 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
- uitslag
- roodheid van de huid
- wazig zien, pijn of roodheid van het oog
- voorbijgaande koortsachtige verschijnselen, zoals pijnlijke spieren en gevoel van onwel zijn, soms met koorts, gewoonlijk aan het begin van de behandeling
- smaakstoornissen

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)
- vernarrowing 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- 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.
- 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 70 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 70 mg tabletten zijn verkrijgbaar als witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk 'AHI' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Alendroninezuur 70 mg tabletten zijn verkrijgbaar in OPA-Al-PVC/Al doordrukstrips met 4 of 12 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 100474

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

Land		Voorgestelde naam
Estland	:	Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid
Italië	:	Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Litouwen	:	Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Slovenië	:	Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Nederland	:	Alendroninezuur Accord 70 mg tabletten
Cyprus	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Ierland	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Verenigd Koninkrijk	:	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.