

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Alendroninezuur Intas 10 mg tabletten** alendroninezuur

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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.
- Voordat u dit medicijn inneemt, is het erg belangrijk dat u de informatie in rubriek 3 goed begrijpt zodat u weet hoe u dit medicijn in moet nemen.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Alendroninezuur Intas en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Alendroninezuur Intas is een tablet met de werkzame stof alendroninezuur (ook wel alendronaat genoemd). Het behoort tot een groep van medicijnen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendroninezuur zorgt er voor dat vrouwen in de overgang zijn geweest (die de menopauze hebben doorgemaakt), geen last krijgen van botverlies. Dit medicijn kan ook het verlies van bot bij mannen of mensen die steroïden nemen, zoals prednisolon en methylprednisolon, voorkomen. Het is ook aangetoond dat dit medicijn helpt om bot op te bouwen, bot aan te maken. Dit medicijn zorgt er ook voor dat de kans op een gebroken rug of heup bij vrouwen (na de menopauze) en bij mannen die aan botverlies lijden (osteoporose) kleiner wordt.

#### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

#### **Wat is osteoporose?**

Osteoporose is dunner en zwakker worden van de botten. Het is gebruikelijk bij vrouwen na de menopauze. In de menopauze stoppen de eierstokken met de productie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen. Oestrogeen helpt om het skelet van een vrouw gezond te houden. Als gevolg daarvan treedt botverlies op en worden de botten zwakker. Hoe eerder een vrouw de menopauze bereikt, hoe groter het risico op osteoporose.

Osteoporose kan ook bij mannen voorkomen door een aantal oorzaken, zoals veroudering en/of weinig testosteron (mannelijk hormoon). In alle gevallen verdwijnt het bot sneller dan dat het wordt gemaakt, zodat er botverlies optreedt en de botten zwakker worden.

Corticosteroiden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) kunnen ook botverlies en osteoporose veroorzaken bij zowel mannen als vrouwen.

In het begin heeft osteoporose meestal geen verschijnselen. Maar als osteoporose niet behandeld wordt, dan is er een kans op gebroken botten. Gebroken botten doen vaak pijn. Botbreuken in de wervels vallen niet altijd op, pas wanneer ze er voor zorgen dat u minder lang wordt. Botbreuken kunnen optreden tijdens gewone, dagelijkse activiteiten zoals tillen, of bij niet ernstige verwondingen die meestal niet zorgen voor botbreuken in normale botten.

Botbreuken treden meestal op in de heupen, wervels of polsen en kunnen niet alleen pijn veroorzaken, maar ook grote problemen zoals een gebogen houding ('bochel') en minder goed kunnen bewegen (verlies van mobiliteit).

### **Hoe kan osteoporose worden behandeld/voorkomen?**

Naast uw behandeling met alendroninezuur kan uw arts voorstellen dat u veranderingen aanbrengt in uw levensstijl, om uw conditie te ondersteunen zoals:

<i>Stoppen met roken:</i>	Roken blijkt de snelheid waarmee u bot verliest, te verhogen en kan dus uw risico van botbreuken verhogen.
<i>Training:</i>	Net als spieren hebben botten training nodig om sterk en gezond te blijven. Neem contact op met uw arts voordat u begint met een trainingsprogramma.
<i>Een goed dieet:</i>	Uw arts kan u adviseren over uw dieet of dat u voedingssupplementen moet innemen (vooral calcium en vitamine D).

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u bepaalde problemen met uw slokdarm heeft (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag) zoals vernauwing of moeite met slikken
- wanneer u niet minstens 30 minuten kunt staan of rechtop zitten
- als uw arts u heeft verteld dat u te weinig calcium in uw bloed heeft.

Als u denkt dat een van de bovengenoemde situaties voor u geldt, neem de tabletten dan niet in. Praat 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 inneemt. Vertel het uw arts voordat u dit medicijn inneemt

- als u problemen heeft met uw nieren
- als u problemen met slikken of uw spijsvertering heeft
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (een ziekte met veranderingen in de cellen die de onderste slokdarm bedekken)
- als u te weinig calcium in uw bloed heeft
- als u niet goed voor uw tanden zorgt (slechte mondhygiëne), een tandvleesaandoening heeft, als er tanden of kiezen bij u getrokken moeten worden of als u niet regelmatig naar een tandarts kunt
- als u kanker heeft
- als u chemotherapie of radiotherapie krijgt
- als u angiogeneseremmers (zoals bevacizumab of thalidomide) neemt
- als u corticosteroïden (zoals prednison of dexamethason) inneemt
- als u roker bent of was (omdat dit het risico op tandproblemen kan vergroten)

U kunt worden geadviseerd om uw tanden te laten onderzoeken door een tandoarts voordat u met de behandeling met alendroninezuur begint.

Het is belangrijk om een goede mondhygiëne te behouden wanneer u behandeld wordt met dit medicijn. U moet tijdens de behandeling regelmatig uw gebit controleren 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 zweren in de slokdarm (slokdarm - de buis die uw mond met uw maag

verbindt) gaat vaak samen met verschijnselen zoals pijn op de borst, brandend maagzuur, of moeite met doorslikken of pijn bij het doorslikken. Dit kan vooral gebeuren als de patiënten geen vol glas water drinken en/of minder dan 30 minuten na het innemen van dit medicijn gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten dit medicijn blijven nemen nadat ze deze verschijnselen hebben gekregen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Neemt u tegelijkertijd met Alendroninezuur Intas medicijnen in zoals dat calciumsupplementen, maagzuurremmers en sommige orale medicijnen (medicijnen die u via de mond inneemt)? Dan kunnen die medicijnen er voor zorgen dat Alendroninezuur Intas niet meer goed opgenomen kan worden door uw lichaam. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3.

Sommige medicijnen voor reuma of langdurige pijn, NSAID's genaamd (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen), kunnen er voor zorgen dat eten niet meer goed wordt verteerd in uw lichaam (spijsverteringsproblemen). Daarom moet u erg voorzichtig zijn als deze medicijnen tegelijk met Alendroninezuur Intas worden ingenomen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eet of drinkt u op hetzelfde moment dat u dit medicijn inneemt? Dan is de kans groot dat uw medicijn niet goed zal werken. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen die al in de overgang zijn geweest. Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn bijwerkingen (waaronder wazig zien, duizeligheid en erg bot-, spier- of gewrichtspijn) gemeld met dit medicijn die van invloed kunnen zijn op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken. Per persoon kunnen de reactie op de medicijn anders zijn, zie rubriek 4.

### **Alendroninezuur Intas bevat lactose**

Als u door uw arts is verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Alendroninezuur Intas 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 neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 medicijn innemen

*Het is heel belangrijk dat u stap 1 tot en met 5 van deze gebruiksaanwijzing opvolgt, om ervoor te zorgen dat de tablet uw maag snel bereikt en zo het risico van irritatie van uw slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag) te verminderen.*

1. Na het opstaan voor de dag, en voordat u eten, drinken of andere medicijnen neemt, slikt u uw Alendroninezuur Intas tablet in met een vol glas **gewoon water** (niet minder dan 200 ml).
  - Niet innemen met mineraalwater (natuurlijk of bruisend)
  - Niet innemen met koffie of thee
  - Niet innemen met sap of melk
  - Kauw niet op de tablet of laat deze niet uiteenvallen in uw mond.
2. Ga niet liggen - blijf minstens 30 minuten na het inslikken van de tablet volledig rechtop staan (zitten, staan of lopen). Ga niet liggen tot na het eerste eten van de dag.
3. Neem dit medicijn niet in voor het slapen gaan of voor het opstaan.
4. Als u moeite krijgt met slikken of pijn met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of als het brandend maagzuur erger wordt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts
5. Wacht na het inslikken van uw tablet minstens 30 minuten voordat u uw eerste eten, drinken of andere medicijnen voor die dag inneemt, waaronder zuurremmende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Dit medicijn werkt alleen als de maag leeg is.

Aanbevolen dosis:

- voor de behandeling van osteoporose bij mannen of vrouwen die in de overgang zijn geweest is de aanbevolen dosis 10 mg eenmaal per dag.
- voor het voorkomen van door steroïden veroorzaakte osteoporose bij vrouwen die in de overgang zijn geweest en die geen hormoonvervangings therapie (HRT) krijgen met een oestrogeen is de aanbevolen dosis 10 mg eenmaal per dag.

#### Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem direct contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

#### Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis heeft vergeten, sla dan de gemiste dosis gewoon over. Neem de volgende dosis zoals normaal. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen zolang uw arts het medicijn voorschrijft. Omdat het niet bekend is hoe lang u dit medicijn moet innemen, moet u regelmatig met uw arts overleggen of alendronaat nog steeds goed 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

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

**Neem direct contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen erg zijn en misschien heeft u direct een medische behandeling nodig:

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

- brandend maagzuur; moeite met doorslikken; pijn bij het doorslikken; zweren in de slokdarm (slokdarm - de buis die uw mond met uw maag verbindt) die pijn op de borst, brandend maagzuur of moeite of pijn bij het doorslikken kan veroorzaken.

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

- allergische reacties zoals netelroos; zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, hierdoor kunt u misschien moeilijk ademen of slikken; hevige reacties op uw huid, slijmvlies van uw mond, neus, ogen of geslachtsdelen. Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u dit soort verschijnselen krijgt;
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een doof gevoel in de kaak, of het loskomen van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose) die vaak samen gaat met een vertraagde genezing en een infectie, vaak na trekken van tanden. Neem contact op met uw arts en tandarts als u dit soort verschijnselen krijgt;
- een ongewone breuk in het dijbeen, vooral bij patiënten die een langdurige behandeling voor osteoporose krijgen, kan soms voorkomen. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of ongemak voelt in uw dij, heup of lies, omdat dit een vroeg teken kan zijn van een mogelijke breuk in het dijbeen;
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig is.

**Andere bijwerkingen zijn onder andere:**

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

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

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

- zwelling van gewrichten
- buikpijn; vervelend 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 in de handen of benen.

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

- misselijkheid;
- braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag) of maag
- zwarte of teerachtige ontlasting
- wazig zien; pijn of roodheid in het oog;
- huiduitslag;
- roodheid van de huid
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals spierpijn, u voelt zich niet lekker en soms met koorts meestal aan het begin van de behandeling;
- eten en drinken smaakt u anders dan normaal.

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

- Verschijnselen door te weinig calcium in het bloed waaronder spierkramp of spierspasme en/of tintelend gevoel in vingers en rond de mond
- maag- of peptische zweren (soms ernstig of met bloedingen)
- vernauwing van de slokdarm (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag)
- huiduitslag die erger wordt door het zonlicht
- mondzweren wanneer de tabletten zijn gekauwd of gezogen

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

- Praat met uw arts als u oorpijn heeft, er vocht uit uw oor lekt en/of een oorontsteking heeft. Dit kunnen tekenen zijn van botschade 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 doos en de blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel 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?**

#### **Tabletten:**

- De werkzame stof in dit medicijn is alendroninezuur (als natriumalendronaat). Elke tablet bevat 10 mg alendronaat als alendroninezuur.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn watervrij lactose, microkristallijne cellulose (E460) , croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Alendroninezuur Intas er uit en wat zit er in een verpakking?**

Alendroninezuur Intas 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten, ongeveer 9,00 x 4,50 mm groot, met "10" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in ondoorzichtige, witte PVC-Alu blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 en 140 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.  
Edificio World Trade Center  
Calle Moll de Barcelona S/N 08039  
Barcelona (Catalonië)  
Spanje

Fabrikant:  
LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040  
Barcelona (Catalonië)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 125271

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

Nederland:	Alendroninezuur Intas 10 mg tabletten
België:	Alendronate Intas 10 mg tabletten
Portugal:	Ácido Alendrónico Intas 10mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.**