BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur Sandoz® tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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, Hoe gebruikt u dit middel?, te begrijpen voor u dit geneesmiddel gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg 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 SANDOZ TABLET 70 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg?
Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is een filmomhulde tablet die het werkzame bestanddeel natriumalendronaat bevat.

Wat is alendronaat?
Alendronaat behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendronaat voorkomt botverlies dat plaatsvindt bij vrouwen na de overgang, en helpt het bot weer op te bouwen. Alendronaat vermindert de kans op wervelkolom- en heupbreuken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Het vermindert de kans op wervelkolom- en heupbreuken.

Dit middel wordt één keer per week ingenomen.

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

plaatsvinden tijdens normale, alledaagse activiteiten, zoals tillen, of door kleine verwondingen die normaal bot gewoonlijk niet breken. Botbreuken komen meestal 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 behandeld worden?
Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om de behandeling te beginnen. Dit middel voorkomt niet alleen het botverlies, maar helpt zelfs de botten weer op te bouwen en vermindert het risico op botbreuken in de heup en wervelkolom.

Naast de behandeling met dit middel kan uw arts voorstellen 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.

Een uitgebalanceerd dieet
Uw arts kan u adviseren over uw dieet en of u bepaalde 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;
- als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm (oesophagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt) zoals versmalling of moeite met slikken;
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kan staan of zitten;
- als uw arts u verteld heeft dat u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, dan mag 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
- als u problemen met uw nieren heeft;
- als u problemen heeft met slikken of met uw spijsvertering;
- als u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft;
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd);
- als u last heeft van tandvleesaandoeningen, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden, als u een slecht gebit heeft 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);
- als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason);

- als 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.

Irritatie, ontsteking of het ontstaan van zweren van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt), vaak met verschijnselen als 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 dit middel gaat liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u dit middel blijft nemen nadat deze verschijnselen zijn ontstaan.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 Sandoz tablet 70 mg kunnen verstoren als ze gelijktijdig worden ingenomen. Het is daarom belangrijk dat u het advies opvolgt dat wordt gegeven in rubriek 3: “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Bepaalde geneesmiddelen tegen reuma of langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met dit middel gebruikt worden.
Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
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 en borstvoeding
Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang.

Als u zwanger bent of denkt te zijn, mag u dit middel niet gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, mag u dit middel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloeden. Patiënten die dit middel innemen, kunnen last krijgen van bijwerkingen zoals duizeligheid, ernstige spier-, gewrichts- en botpijn en oogpijn of oogontsteking. Als dit bij u optreedt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken. De reactie op Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4).

Alendroninezuur Sandoz bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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.

Neem eenmaal per week één tablet van 70 mg.

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

1. Kies de dag van de week die het best past in uw schema. Neem elke week op de gekozen dag één tablet alendroninezuur 70 mg.

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

2. Neem de tablet van dit middel 's ochtends na het opstaan, voordat u iets anders eet of drinkt, en voordat u andere geneesmiddelen inneemt, met een vol glas water (geen mineraalwater) (minstens 200 ml).
   - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder prik).
   - Niet innemen met koffie of thee.
   - Niet innemen met sap of melk.

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

4. Ga niet liggen, maar blijf minstens 30 minuten na het inslikken van de tablet rechtop (zitten, staan of lopen). Ga pas liggen nadat u iets gegeten heeft.

5. Neem dit middel niet in bij het naar bed gaan of vóór het opstaan.

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

7. Wacht na het slikken van dit middel minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel van die dag neemt, met inbegrip van maagzuurbindende middelen (antacida), calciumsupplementen en vitaminen. Dit middel werkt alleen als het is ingenomen op een lege maag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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 te gebruiken?
Als u een dosis vergeten bent, neem dan gewoon één tablet op de ochtend nadat u het zich herinnerd heeft. Neem niet 2 tabletten op dezelfde dag. Neem daarna weer eenmaal per week één tablet op uw gekozen dag, zoals oorspronkelijk gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is belangrijk dat u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg mag innemen. Overleg daarom van tijd tot tijd met uw arts of u dit middel moet blijven innemen en of Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg 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:

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)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- allergische reacties zoals galbulten, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, waardoor u moeite krijgt met ademen of slikken
- ernstige huidreacties zoals ringvormige, rode en vaak blaarvormende huiduitslag – vaak op de handen en voeten (toxische epidermale necrolyse), slijmvlies- en huidontsteking in combinatie met hoge koorts (Stevens-Johnson-syndroom)
- 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, 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
- 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.

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.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- draaiduizeligheid;
- buikpijn;
- onprettig gevoel in de maag of boeren na eten;
- verstopping;
- vol of opgeblazen gevoel in de maag;
- diarree;
- winderigheid;
- zwelling van gewrichten;

- haaruitval;
- jeuk;
- 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;
- uitslag;
- roodheid van de huid;
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling;
- veranderde smaak;
- wazig zien; pijn of roodheid in het oog.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt);
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is;
- maag- of darmzweren (soms ernstig of met bloeding);
- uitslag, verergerd door zonlicht;
- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of -spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond.

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 blister 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 natriumtrihydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat,carrageenan, macrogol.

Hoe ziet Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk "ALN 70" aan één kant met een diameter van ongeveer 10 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een OPA-Aluminium-PVC/Aluminium blisterverpakking en verpakt in een doos

Verpakkingsgrootten:
Blister: 2, 4, 6, 8, 12, 14 filmomhulde 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
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg is in het register ingeschreven onder:
RVG 35326

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

Oostenrijk:	Alendromax 70 mg - Tabletten
Bulgarije:	Forosa
Denemarken:	Alendronat Sandoz
Finland:	Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije:	Alendron Sandoz 70 mg tabletta

Nederland:	Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Alendronat Sandoz
Polen:	Aldron 70
Roemenië:	Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
Slovenië:	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Alendronat Sandoz Veckotablett
Verenigd Koninkrijk:	Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019