

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz® 70 mg/5600 IE, tabletten alendroninezuur/cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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.
- Het is vooral belangrijk dat u de informatie in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” begrijpt voordat u dit medicijn inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz?

Dit medicijn is een tablet met twee werkzame stoffen, alendroninezuur (meestal alendronaat genoemd) en cholecalciferol, bekend als vitamine D₃.

Wat is alendronaat?

Alendronaat behoort tot een groep niet-hormonale medicijnen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendronaat voorkomt het verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de overgang (menopauze) en helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op botbreuken (fracturen) in de wervelkolom en heup.

Wat is vitamine D?

Vitamine D is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de opname van calcium en voor gezonde botten. Het lichaam kan calcium alleen goed uit het voedsel opnemen als het voldoende vitamine D heeft. Er zijn weinig voedingsmiddelen die vitamine D bevatten. De voornaamste bron is via blootstelling aan zonlicht, waarbij vitamine D wordt gevormd in de huid. Naarmate we ouder worden, maakt onze huid minder vitamine D. Te weinig vitamine D kan tot botverlies en botontkalking (osteoporose) leiden. Ernstig vitamine D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven om uw **botontkalking te behandelen** en omdat u kans heeft op vitamine D-tekort. Dit medicijn vermindert de kans op botbreuken van de wervelkolom en heup bij vrouwen na de overgang.

Wat is botontkalking?

Bij botontkalking worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak voor bij vrouwen na de overgang. In de overgang houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat helpt het skelet van de vrouw gezond te houden. Botverlies en zwakker worden van de botten zijn het gevolg. Hoe eerder een vrouw in de overgang komt, hoe groter de kans op botontkalking.

In een vroeg stadium geeft botontkalking over het algemeen geen verschijnselen. Maar als het niet behandeld wordt, kunnen botbreuken het gevolg zijn. Hoewel botbreuken meestal pijn veroorzaken, kunnen breuken in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Botbreuken kunnen optreden tijdens normale dagelijkse bezigheden zoals tillen, of bij licht letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Botbreuken komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke problemen zoals een gebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan botontkalking worden behandeld?

Naast behandeling met dit medicijn kan uw arts u aanbevelen een of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen om uw conditie te verbeteren, zoals:

- **Stoppen met roken:** Roken lijkt de snelheid van het botverlies en dus de kans op botbreuken te vergroten.
- **Lichaamsbeweging:** Net als spieren hebben botten beweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg met uw arts voor u aan een trainingsprogramma begint.
- **Evenwichtige voeding:** Uw arts kan u adviseren over aanpassing van uw voedingspatroon en of u voedingssupplementen nodig heeft.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u bepaalde **aandoeningen heeft van de slokdarm** (de buis die uw mond met uw maag verbindt) zoals vernauwing of moeite met slikken.
- Als u **niet** minstens 30 minuten **rechttop kunt staan of zitten**.
- Als uw arts u heeft verteld dat de **hoeveelheid calcium in uw bloed te 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen met de nieren heeft
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of kort geleden heeft gehad
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm)

- als u verteld is dat uw maag of darmen mineralen slecht opnemen (malabsorptiesyndroom)
- als u een slecht gebit heeft of 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
- als u kanker heeft
- als u chemotherapie krijgt of bestraald wordt
- als u angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide). Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van kanker.
- als u bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruikt (zoals prednison of dexamethason). Deze medicijnen worden gebruikt bij bepaalde aandoeningen, zoals astma, reumatoïde artritis en ernstige allergieën.
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met dit medicijn uw gebit te laten controleren.

Het is belangrijk om tijdens de behandeling met dit medicijn 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 als 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 uw maag verbindt) optreden, vaak met verschijnselen als pijn op de borst, zuurbranden of moeite of pijn bij het slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na inname van dit medicijn gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit medicijn blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen (orale) medicijnen de opname van Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” opvolgt en **tenminste 30 minuten wacht** voordat u andere orale **medicijnen** of voedingssupplementen inneemt.

Bepaalde medicijnen die bij reuma of langdurige pijn gebruikt worden (NSAID's zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen), kunnen spijsverteringsstoornissen veroorzaken. Daarom moet u voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruiken van deze medicijnen met Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz.

Waarschijnlijk zorgen bepaalde medicijnen of stoffen die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd ervoor dat de vitamine D in Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz niet in uw lichaam opgenomen wordt, bijvoorbeeld kunstmatige vervangingsmiddelen voor vet, minerale oliën, het gewichtsverlagende middel orlistat en de cholesterolverlagende middelen colestyramine en colestipol. Medicijnen voor toevallen (stuipen) (zoals fenytoïne of fenobarbital) kunnen de

werkzaamheid van vitamine D verminderen. Aanvullende vitamine D-supplementen kunnen op individuele basis overwogen worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als dit medicijn samen met eten en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” opvolgt. U moet **minstens 30 minuten wachten voordat u iets eet of drinkt**. U mag wel water drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang (postmenopauzale vrouwen). U mag dit medicijn **niet gebruiken** als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met dit medicijn bijwerkingen gemeld (zoals wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn), die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u niet rijden tot u zich beter voelt.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz bevat sucrose en natrium

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 van dit medicijn in.

Het is heel belangrijk dat u instructies 2), 3), 4) en 5) opvolgt, om ervoor te zorgen dat de tablet snel in uw maag komt en om de kans op irritatie van uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verminderen.

2. **Nadat u op de gekozen dag opgestaan bent, en voordat u eet, drinkt of andere medicijnen inneemt**, neemt u een **tablet van dit medicijn in zijn geheel in met alleen een vol glas water** (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat dit medicijn goed wordt opgenomen.
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur)

- Niet innemen met koffie of thee
- Niet innemen met vruchtensap of melk.

Niet op de tablet kauwen of zuigen of deze fijnmaken, omdat er dan zweertjes in uw mond kunnen ontstaan.

3. Na het innemen van de tablet **niet gaan liggen**; blijf **minstens 30 minuten** rechtop (zitten, staan of lopen). Ga niet weer liggen voor uw eerste maaltijd van de dag.
4. Neem dit medicijn niet in vóór het slapen gaan 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 gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
6. **Wacht** na het innemen van de tablet **minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander medicijnen van die dag gebruikt**, met inbegrip van zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitaminen. Dit medicijn werkt alleen als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. **Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in.** Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Onderaan deze bijsluiter staat een alinea met instructies. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u dit medicijn op de juiste manier inneemt.

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 onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn en u kunt dringend medische hulp nodig hebben:

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

- zuurbranden; moeite met slikken; pijn bij het slikken; zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeite of pijn bij het slikken kunnen veroorzaken.

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

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die het ademen of het slikken kunnen 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 breuk van het dijbeen optreden, vooral bij patiënten die langdurig voor botontkalking 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
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn.

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

- 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.

Overige bijwerkingen

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

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

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

- gewrichtszwelling
- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na 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 personen):

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (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 pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel, soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling
- veranderde smaak.

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

- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkrampen 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 uw maag verbindt)
- uitslag, verergerd door zonlicht
- zweertjes in 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 bijsluiters 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 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 blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn alendroninezuur en cholecalciferol (vitamine D₃). Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriumalendronaat-trihydraat) en 140 microgram cholecalciferol (overeenkomend met 5600 IE vitamine D₃).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose PH112, crospondon type A, magnesiumstearaat, middel lange ketentriglyceriden, gemodificeerd maïszetmeel, sucrose, DL- α -tocoferol, natriumascorbaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, met aan een zijde de inscriptie 714.

Ongeveer 12,6 mm x 6,6 mm x 5,2 mm.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een doosjes.

Verpakkingsgrootten:
Blister: 2, 4, 6 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 117968.

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

Nederland	Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IE, tabletten
België	Alendronaat + Vitamine D Sandoz 70 mg/5600 IE tabletten
Estland	Alendronic Acid/Colecalciferol Sandoz
Duitsland	Alendron-HEXAL Plus D einmal wöchentlich 70 mg / 5.600 I.E. Tabletten
Italië	Alendronato e colecalciferolo Sandoz
Portugal	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Sandoz
Slovenië	Alendronska kislina/holecalciferol Sandoz 70 mg/5.600 i.e. tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021

BELANGRIJKE INFORMATIE. Lees dit zorgvuldig.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- 1. Neem eenmaal per week één tablet.**
- 2. Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Nadat u op de gekozen dag opgestaan bent, en voordat u eet, drinkt of andere medicijnen inneemt, neemt u een tablet Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz in zijn geheel in met alleen een vol glas water (geen mineraalwater). (Niet op de tablet kauwen of zuigen of deze fijnmaken).**
- 3. Ga verder met uw ochtendactiviteiten. U kunt zitten, staan of lopen – maar blijf rechtop. Ga niet liggen, eet en drink niets en neem geen andere medicijnen in gedurende minstens 30 minuten. Ga niet weer liggen voordat u iets heeft gegeten.**
- 4. Denk eraan, neem dit medicijn eenmaal per week op dezelfde dag in zolang als uw arts het voorschrijft.**

Als u een dosis vergeten bent, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in. Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.