

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alendroninezuur 10 PCH, tabletten 10 mg
alendroninezuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur 10 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alendroninezuur 10 PCH inneemt
3. Hoe wordt Alendroninezuur 10 PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendroninezuur 10 PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR 10 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Alendroninezuur behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze middelen voorkomen botverlies.
- Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (botontkalking) bij mannen en bij vrouwen na de menopauze. Het wordt ook gebruikt om het risico op wervel- en heupfracturen te verlagen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALENDRONINEZUUR 10 PCH INNEEMT

Neem Alendroninezuur 10 PCH niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor alendroninezuur of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- als u eerder een reactie heeft gehad op andere geneesmiddelen die bisfosfonaten bevatten, zoals bv. natriumrisdronaat
- als u lijdt aan een bepaalde aandoening van de slokdarm (dit is het kanaal dat uw mond met uw maag verbindt)
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan
- als uw arts u heeft verteld dat de calciumspiegel in uw bloed laag is, u een verstoorde calcium-

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012

Bladzijde : 2

en zoutstofwisseling heeft, een tekort aan vitamine D heeft of wanneer uw bijnieren niet goed werken.

Wees extra voorzichtig met Alendroninezuur 10 PCH

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel als u last heeft van

- problemen met slikken
- als uw arts u heeft verteld dat u Barrett's slokdarmaandoening heeft (een aandoening waarbij de cellen die het laatste deel van de slokdarm bekleden veranderen)
- nierproblemen
- een ontsteking van de maagwand of de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de dunne darm)
- een maagzweer of andere spijsverteringsproblemen
- recent aan uw maag bent geopereerd (met uitzondering van pyloroplastiek, een operatie waarbij de maaguitgang wijder is gemaakt).

Als dit bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts voordat u de behandeling met Alendroninezuur 10 PCH start.

Voordat de behandeling met Alendroninezuur 10 PCH wordt gestart moet u een gebitsonderzoek ondergaan bij één van de onderstaande aandoeningen:

- als u kanker heeft
- als u chemotherapie of radiotherapie ondergaat
- als u steroïden gebruikt
- als u geen regelmatige gebitscontrole ondergaat
- als u problemen heeft met uw tandvlees
- als u rookt.

Geschikte preventieve gebitsverzorging, zoals aanbevolen door uw tandarts, moet uitgevoerd worden tijdens de behandeling.

Inname met andere geneesmiddelen

Neem GEEN andere geneesmiddelen via de mond tegelijkertijd met Alendroninezuur 10 PCH. Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet er tussen de dosis Alendroninezuur 10 PCH en uw andere geneesmiddelen minstens een half uur liggen.

Neem contact op met uw arts voordat u niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) neemt tijdens het gebruik van Alendroninezuur

Inname van Alendroninezuur 10 PCH met voedsel en drank

De tabletten moeten op een lege maag worden ingenomen, omdat voedsel en drank de effectiviteit van het geneesmiddel sterk kunnen verminderen. Neem de tabletten minstens een half uur voor de eerste

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012
Bladzijde : 3

maaltijd van de dag in.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik GEEN Alendroninezuur 10 PCH als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In sommige gevallen kunnen Alendroninezuur 10 PCH bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. HOE WORDT ALENDRONINEZUUR 10 PCH INGENOMEN

Volg bij het innemen van Alendroninezuur 10 PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts kan ook calcium- en vitamine D-supplementen voorschrijven als u daarvan niet genoeg binnenkrijgt uit uw eten.

Volg de onderstaande instructies zorgvuldig op. Ze zijn bedoeld om te zorgen dat uw geneesmiddel goed werkzaam is en om de kans op irritatie van de slokdarm (dit is het kanaal dat uw mond met uw maag verbindt) te verminderen.

- Neem Alendroninezuur 10 PCH 's ochtends direct na het opstaan in op een lege maag. Het moet ingenomen worden met een vol glas leidingwater (geen thee, koffie, mineraalwater of vruchtensap) een half uur voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt.
- Slik de tabletten in zijn geheel door, zonder erop te kauwen, te zuigen of te laten oplossen in de mond.
- Ga NIET liggen nadat u de tablet heeft ingenomen. Blijf rechtop (zitten, staan of lopen) totdat u de eerste maaltijd van die dag heeft gebruikt. Deze maaltijd moet minstens een half uur na de inname van de dosis Alendroninezuur 10 PCH plaatsvinden.
- Neem de tabletten NIET voor het slapengaan of voor het opstaan in.
- Als u pijn of problemen bij het slikken, pijn op de borst of (meer) last van brandend maagzuur krijgt, moet u het gebruik van Alendroninezuur 10 PCH onmiddellijk staken en contact opnemen met uw arts.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

Eén tablet van 10 mg eenmaal per dag.

Kinderen

Alendroninezuur 10 PCH mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Wat u moet doen als u meer van Alendroninezuur 10 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012
Bladzijde : 4

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingeslikt of als u denkt dat een kind één of meer tabletten heeft ingeslikt, neemt dan onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Drink een vol glas melk en ga niet liggen. Bij een overdosering krijgt u waarschijnlijk last van uw maag of brandend maagzuur. Neem alstublieft deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten om welke tabletten het gaat.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alendroninezuur 10 PCH in te nemen

Als u bent vergeten de tablet direct na het opstaan 's ochtends in te nemen, neem de tablet dan NIET later diezelfde dag in. **Neem deze de volgende ochtend direct na het opstaan in.** Neem nooit twee doses tegelijk of op dezelfde dag in. Neem de volgende doses op het juiste tijdstip in.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Alendroninezuur 10 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van:

- een allergische reactie (zwellings van de lippen, het gezicht of de nek, wat leidt tot veel moeite met ademen; huiduitslag of galbulten).

Dit een heel ernstige, maar soms voorkomende, bijwerking. Het kan zijn dat u dringend medische zorg nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

Stop met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts als het volgende gebeurt:

- u krijgt moeite met slikken of pijn bij het slikken, pijn achter het borstbeen (midden van de borst), brandend maagzuur of erger worden van brandend maagzuur
- blaren of bloedingen van lippen, ogen, neus, mond of geslachtsorganen, of een ernstige huiduitslag met blaarvorming, waarbij grote gedeeltes van de huid kunnen gaan vervellen.

De volgende bijwerkingen zijn met ongeveer de aangegeven frequentie gemeld:

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

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

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

- maagpijn, stoornis van de spijsvertering of brandend maagzuur, verstopping, diarree, winderigheid
- zweren in de slokdarm, problemen met slikken, vol of opgeblazen gevoel in de maag, zwart braaksel, zwarte teerachtige ontlasting, terugvloeiën van maagzuur naar de slokdarm en mond

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012

Bladzijde : 5

- zwelling van gewrichten, zwelling van de handen en benen (oedeem)
- hoofdpijn, duizeligheid
- jeuk, haarverlies
- vermoeidheid.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

- huiduitslag en roodheid van de huid,
- allergische reactie, zoals netelroos en snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- ziek gevoel, braken, ontsteking en/of beschadiging (erosie) van de slokdarm, ontsteking van de maagwand, donkere ontlasting
- veranderde smaak
- ontsteking van het oog (vaak pijnlijk)
- voorbijgaande symptomen (spierpijn, algemeen onwel gevoel, en zelden koorts) aan het begin van de behandeling

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

- allergische reactie, waaronder netelroos en snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht en andere allergische reacties (zoals het mogelijk fatale Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse)
- lage calciumwaarden in het bloed
- maagzweren en zweren elders in het spijsverteringskanaal, maagperforatie en bloedingen
- vernauwing van de slokdarm
- problemen met de kaak (in het algemeen veroorzaakt door het trekken van een tand en/of een lokale infectie)
- ongebruikelijke botbreuk in het dijbeen.

Het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed kunnen door Alendroninezuur 10 PCH worden beïnvloed.

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Botafsterving (gewrichtsontsteking) van de kaak is vooral gemeld bij kankerpatiënten, maar in een aantal gevallen ook bij patiënten die voor botontkalking (osteoporose) worden behandeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALENDRONINEZUUR 10 PCH

ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 oktober 2012

Bladzijde : 6

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Alendroninezuur 10 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Alendroninezuur 10 PCH

- Het werkzame bestanddeel is alendroninezuur (als natriummonohydraat).
- De andere bestanddelen zijn laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide (E551) en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Alendroninezuur 10 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Alendroninezuur 10 PCH tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en biconvex. Ze hebben op de ene zijde de inscriptie "T" en op de andere zijde "10".
- Het geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 en 140 tabletten, 28 tabletten in kalenderverpakking en 50 (50x1) tabletten in eenheidsafleververpakking.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 31768, tabletten 10 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2012.

1012.11v.ES