

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2014  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg**  
alendroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 vrouwen na de menopauze. Het verlaagt het risico op wervel- en heupfracturen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u lijdt aan een bepaalde aandoening van de slokdarm (verbinding tussen de mond en de maag)
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid calcium in uw bloed laag is

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiters**

**Datum : 29 april 2014**  
**Bladzijde : 2**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u problemen heeft met slikken
- als uw arts u heeft verteld dat u Barrett slokdarm heeft (aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd)
- als u een ontsteking van de maagwand of de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de dunne darm) heeft
- als u in het afgelopen jaar aan uw maag of slokdarm bent geopereerd (met uitzondering van pyloroplastiek, een operatie waarbij de maaguitgang wijder is gemaakt)
- als u een maagzweer of andere spijsverteringsproblemen heeft
- als u problemen met uw nieren heeft

**Het is belangrijk dat u, voordat u Alendroninezuur 70 PCH inneemt, het uw arts vertelt**

- als u kanker heeft
- als u met chemotherapie of radiotherapie (bestraling) wordt behandeld
- als u steroïden gebruikt
- als u niet regelmatig naar de tandarts gaat
- als u last heeft van uw tandvlees
- als u rookt.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alendroninezuur 70 PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) gebruikt terwijl u Alendroninezuur gebruikt.

Gebruik geen andere orale (via de mond in te nemen) geneesmiddelen tegelijkertijd met Alendroninezuur 70 PCH. Als u andere orale geneesmiddelen gebruikt, moet u tussen de dosis Alendroninezuur 70 PCH en uw andere geneesmiddelen minstens een half uur wachten met innemen.

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

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 maaltijd van de dag in.

**Kinderen en adolescenten:**

Alendronaat moet niet aan kinderen en adolescenten gegeven worden.

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 april 2014**  
**Bladzijde : 3**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

In sommige gevallen kunnen Alendroninezuur 70 PCH bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines (zoals problemen met uw zicht).

Rijd niet en gebruik geen machines als u dergelijke problemen ondervindt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

De gebruikelijke dosering is:

**Volwassenen (inclusief ouderen):** Eén tablet van 70 mg eenmaal per week.

De volgende instructies zijn van groot belang voor de effectiviteit van het geneesmiddel en om het risico op irritatie van de slokdarm (de verbinding tussen uw mond en uw maag) door het geneesmiddel te verminderen:

- Kies voor het innemen van de tablet de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet Alendroninezuur 70 PCH in.
- Neem het geneesmiddel 's ochtends direct na het opstaan in op een lege maag. Neem het geneesmiddel in 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 hun geheel door, zonder erop te kauwen of zuigen.
- 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 plaatsvinden.
- Neem de tabletten niet in vóór het slapengaan of 's ochtends voor het opstaan.
- Als u pijn of problemen bij het slikken, pijn op de borst of (meer) last van brandend maagzuur krijgt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel staken en contact opnemen met uw arts.

**Kinderen en jongeren:** Alendronine mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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. Een overdosis kan leiden tot pijnlijke spiertrekkingen, vermoeidheid, zwakte, uitputting en toevallen. Een

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 april 2014**  
**Bladzijde : 4**

overdosis kan ook leiden tot maagklachten, verstoorde spijsvertering en pijnlijke ontsteking van het bovenste deel van het spijsverteringskanaal.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent een tablet in te nemen, neemt u deze de volgende ochtend bij het opstaan in. Neem nooit twee doses tegelijk of op dezelfde dag in. Neem daarna weer eenmaal per week één tablet in op de door u gekozen dag volgens het oorspronkelijke schema.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij elk geneesmiddel kunnen sommige mensen een allergische reactie krijgen.

Bij de volgende klachten moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts of naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

- ademhalingsproblemen
- zwelling van de lippen, het gezicht en de nek
- een ernstige huidreactie met aanzienlijke blaarvorming en schilfering, waardoor de huid er verbrand uitziet
- een ernstige reactie met blaartjes op roodachtige of paarsachtige, platte, verdikte plekken op de huid, ook rond of in de mond en/of ogen en/of geslachtsdelen

Als u problemen of pijn bij het slikken, pijn achter het borstbeen (midden op de borst) of (meer) last van brandend maagzuur krijgt, **moet u het gebruik van de tabletten staken en contact opnemen met uw arts.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met ongeveer de aangegeven mate van voorkomen:

**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 patiënten):

- buikpijn, spijsverteringsstoornis of brandend maagzuur, verstopping, diarree, winderigheid
- zweer in de slokdarm, moeite met slikken, opgezetten buik, zuuroprissing vanuit de maag
- hoofdpijn, duizeligheid
- zwelling van de gewrichten, zwelling van de handen en benen (oedeem)
- jeuk, haarverlies
- vermoeidheid.

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 april 2014**  
**Bladzijde : 5**

*Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):*

- huiduitslag, roodheid van de huid
- misselijkheid, overgeven, ontsteking van de maagwand of slokdarm, verwonding van de slokdarm wat pijn en problemen met slikken kan geven, bloed in de 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 10000 patiënten):*

- 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
- vernauwing van de slokdarm, zweer in de mond, maag of andere peptische zweren
- problemen met de kaak (in het algemeen veroorzaakt door het trekken van een tand en/of een lokale infectie)
- botbreuk in het dijbeen.

Calcium- en fosfaatwaarden in het bloed kunnen wijzigen bij het gebruik van Alendroninezuur 70 PCH, maar het is mogelijk dat u hiervan geen bijwerkingen ervaart.

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.

Osteonecrose (artritis) van de kaak (problemen met de kaak, vaak na het trekken van een tand en/ of een lokale infectie) is voorgekomen bij patiënten die behandeld werden met bisfosfonaten, waaronder alendroninezuur. Osteonecrose van de kaak kwam vooral voor bij patiënten die werden behandeld voor kanker, maar in enkele gevallen ook bij patiënten die behandeld werden voor osteoporose.

### **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](http://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 bereik en zicht van kinderen houden.

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 april 2014**  
**Bladzijde : 6**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E466) en magnesiumstearaat (E470B).

### **Hoe ziet Alendronine 70 PCH eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

- De naam van het geneesmiddel is Alendroninezuur 70 PCH.
- Het geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen à 2, 4, 8, 12, 40 en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier

**ALENDRONINEZUUR 70 PCH**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2014  
Bladzijde : 7

89107 Sens  
Frankrijk

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi ut 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 32960

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2014.

0414.21v.AV