

## **Bijsluiter: informatie voor de vrouwelijke patiënt**

### **Alendroninezuur Aristo 70 mg één tablet per week, tabletten alendroninezuur**

**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 één 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 te begrijpen vóór u dit medicijn inneemt.

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

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

##### **Wat is Alendroninezuur Aristo**

Alendroninezuur Aristo is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur (gewoonlijk alendronaat genoemd) bevat en behoort tot een groep van die bisfosfonaten wordt genoemd. Alendroninezuur Aristo voorkomt botverlies - dat bij vrouwen na de menopauze optreedt - en helpt bij de heropbouw van bot. Het vermindert het risico op wervel- en heupbreuken.

##### **Waar wordt Alendroninezuur Aristo voor gebruikt?**

Uw arts heeft u Alendroninezuur Aristo voorgeschreven ter behandeling van uw osteoporose. Het vermindert het risico van wervel- en heupfracturen.

##### **Alendroninezuur Aristo wordt eenmaal per week ingenomen.**

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

Osteoporose of botontkalking, is het dunner en zwakker worden van de botten. Het komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze. Na de menopauze stoppen de eierstokken met het aanmaken van vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat ervoor zorgt dat het skelet van de vrouw gezond blijft. Als gevolg hiervan treedt botverlies op en worden de botten zwakker. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is het risico op osteoporose.

In het begin geeft osteoporose meestal geen symptomen. Indien het niet behandeld wordt, kan het leiden tot botbreuken. Hoewel deze meestal pijnlijk zijn, kunnen wervelfracturen onopgemerkt blijven totdat er lengteverlies optreedt. De botten kunnen breken tijdens normale alledaagse bezigheden, zoals iets optillen, of door een klein letsel dat normaal niet tot een botbreuk zou leiden. Botbreuken treden vaak op in de

heup, wervelkolom of pols, en veroorzaken pijn en aanzienlijke problemen zoals een gebogen houding ('Dowager's bochel') en een verminderde beweeglijkheid.

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

Naast behandeling met Alendroninezuur Aristo kan de arts u adviseren bepaalde veranderingen in uw leefstijl aan te brengen om de aandoening te verbeteren, zoals

- *Stoppen met roken* - roken blijkt de snelheid van het botverlies te verhogen en kan daarom uw risico op botbreuken verhogen.
- *Lichaamsbeweging* - net als spieren hebben botten beweging nodig om sterk en gezond te blijven. Raadpleeg uw arts voordat u aan een bewegingsprogramma begint.
- *Een evenwichtige voeding* - uw arts kan u adviseren over uw voeding en of u voedingssupplementen moet gebruiken (met name calcium en vitamine D).

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

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

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- bij bepaalde problemen van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- als u niet tenminste 30 minuten rechtop zitten of staan.
- als uw arts heeft u verteld dat u een laag calciumgehalte in uw bloed heeft.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet. Praat eerst met uw arts en volg dan zijn advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Het is belangrijk om voor gebruik van Alendroninezuur Aristo uw arts te zeggen:

- als u nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met slikken of met uw spijsvertering
- als uw arts u gezegd heeft 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 uw arts u heeft verteld dat u moeite heeft met het opnemen van mineralen in uw maag of darmen (malabsorptiesyndroom)
- als uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft
- als u een slecht gebit heeft, 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 of bestraling ondergaat
- als u angiogenese remmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide), die gebruikt worden voor de behandeling van kanker
- als u corticosteroiden gebruikt (zoals prednison of dexamethason), die gebruikt worden voor de behandeling van 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.

Tijdens de behandeling met dit medicijn 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.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na het innemen van dit medicijn gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als de patiënt doorgaat met het innemen van dit medicijn.

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

Alendroninezuur Aristo mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

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

Gebruikt u naast Alendroninezuur Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is waarschijnlijk dat calciumsupplementen, maagzuurbindende medicijnen (antacida), en enkele via de mond ingenomen medicijnen de opname van dit medicijn kunnen beïnvloeden indien deze tegelijkertijd worden ingenomen. Daarom is het belangrijk dat u het advies in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' opvolgt.

Bepaalde medicijnen tegen reuma of langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze medicijnen tegelijk met Alendroninezuur Aristo gebruikt worden.

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

Als dit medicijn samen met voedsel en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u het advies in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' opvolgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. U magdit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u borstvoeding geeft.

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

Er zijn met alendronaat bijwerkingen gemeld (bijvoorbeeld wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. De reactie op dit medicijn verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4. mogelijke bijwerkingen). Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, mag u niet rijden totdat u zich beter voelt.

### **Alendroninezuur Aristo bevat lactose.**

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, moet u uw arts raadplegen voordat u dit medicijn gebruikt. Elke tablet bevat 122,21 mg lactose (als lactosemonohydraat).

### **Alendroninezuur Aristo bevat natrium .**

Dit middel 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.

#### **Neem dit medicijn eenmaal per week in.**

Volg deze aanwijzingen zorgvuldig op om ervoor te zorgen dat u baat heeft bij dit medicijn.

1. Kies een dag van de week die het beste in uw schema past. Neem elke week 1 tablet op de door u gekozen dag.

#### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik

*Het is heel belangrijk dat u instructies 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet snel in uw maag komt en uw slokdarm ( de buis die uw mond met uw maag verbindt) zo min mogelijk irriteert.*

2. Nadat u op bent gestaan en voordat u eet, drinkt of een ander medicijn inneemt, slikt u uw tablet met een vol glas leidingwater door (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat dit medicijn goed wordt opgenomen.
  - Gebruik geen mineraalwater (met of zonder koolzuur).
  - Niet met koffie of thee innemen.
  - Niet met sap of melk innemen.

De tablet niet fijnmaken, op kauwen of op laten lossen in uw mond omdat er zweren in de mond kunnen ontstaan.

3. Niet gaan liggen. Blijf rechtop (zitten, staan of lopen) – gedurende minstens 30 minuten na het innemen van het tablet. Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
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 innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
6. Na het doorslikken van uw tablet, moet u minstens 30 minuten wachten voordat u voor het eerst die dag iets eet, drinkt of een ander medicijn neemt, zoals maagzuurremmers, calciumsupplementen en vitaminen. Dit medicijn is alleen werkzaam als uw maag leeg is.

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

Als u per ongeluk teveel tabletten inneemt, drink dan een vol glas melk en neem direct contact op met uw arts. Probeer niet te braken en ga niet liggen.

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

Als u een dosis vergeten bent, neem dan een tablet op de ochtend nadat u het zich weer herinnert. *Neem geen twee tabletten op dezelfde dag.* Ga door met het innemen van 1 tablet eenmaal per week, zoals oorspronkelijk was gepland op de door u gekozen dag.

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

Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn zolang uw arts u dit medicijn 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 het juiste medicijn 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 alle medicijnen kan ook dit medicijn 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:

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

- zuurbranden; moeilijk slikken, pijn bij 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 1.000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan 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 botbreuk van het dijbeen 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 botbreuk van het dijbeen.
- Bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn,

#### **Overige bijwerkingen:**

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

- bot-, spier- of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn,

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

- 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 handen of benen,

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

- misselijkheid en braken,
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag,
- zwarte of teerachtige ontlasting,
- wazig zien, pijn of roodheid van de ogen,
- uitslag; roodheid van de huid,
- voorbijgaande griepachtige symptomen, zoals pijnlijke spieren, algemeen onwel voelen en soms koorts, meestal aan het begin van de behandeling,
- veranderde smaak,

**Zelden:** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed zoals spierkrampen of spasmen en/of tintelend gevoel in vingers of om de mond,
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding),
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt),
- uitslag, verergerd door zonlicht,
- zweertjes in de mond,

**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 hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

#### 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 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 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 is te vinden op de doos en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit medicijn.

Verwijder de tabletten niet uit de doordrukstrip totdat u klaar bent voor het innemen van het medicijn.

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 stof in dit medicijn is alendroninezuur. Elk tablet bevat 70 mg alendroninezuur als natriumalendronaatdihydraat (Ph. Eur.).

-De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, microkristallijn cellulose (E460), croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat (E572).

**Hoe ziet Alendroninezuur Aristo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Alendroninezuur Aristo 70 mg één tablet per week tabletten zijn witte, ronde biconvexe tabletten.

De tabletten worden afgeleverd in aluminium/PVC blisters in doosjes met 2, 4, 8, 12 of 40 tabletten:

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

**Fabrikanten**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 111504

**Dit medicijn is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte geregistreerd onder:**

Nederland Alendroninezuur Aristo 70 mg één tablet per week, tabletten

Zweden Alendronat Aristo Veckotablett 70 mg tabletter

Duitsland Alendron Aristo einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.**