

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BONASOL eenmaal per week 70 mg drank 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. Wat is Bonasol drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

In deze bijsluiter wordt met Bonasol drank Bonasol eenmaal per week 70 mg drank bedoeld.

1. Wat is Bonasol drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bonasol drank behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt

- om botverlies (osteoporose) dat bij vrouwen na de menopauze optreedt te voorkomen, en om het bot weer op te bouwen,
- om de kans op wervel- en heupfracturen te verkleinen.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen en om het risico van wervel- en heupfracturen te verminderen.

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt bij vrouwen na de menopauze vaak voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat bij vrouwen helpt het skelet gezond te houden. Als gevolg hiervan ontstaat botverlies, waardoor de botten zwakker worden. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Aanvankelijk geeft osteoporose over het algemeen geen verschijnselen. Maar zonder behandeling kan osteoporose tot botbreuken leiden. Hoewel een botbreuk gewoonlijk pijn doet, kunnen botbreuken in de ruggenwervels (wervelfractuur) onopgemerkt blijven totdat deze lengteverlies veroorzaken. Een botbreuk kan ontstaan tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Een botbreuk komt meestal voor in de heup, de wervelkolom of de pols en leidt mogelijk niet alleen tot pijn, maar ook tot aanzienlijke problemen zoals een voorovergebogen houding (bochel) en verlies van beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Osteoporose kan worden behandeld en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. Alendroninezuur voorkomt niet alleen botverlies, maar helpt ook het bot dat al verloren is gegaan weer op te bouwen en vermindert de kans op botbreuken in de wervelkolom en heup.

Naast behandeling met dit middel kan uw arts u aanbevelen één 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 te verhogen, waardoor ook de kans op botbreuken toeneemt.

Lichaamsbeweging

Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om sterk en gezond te blijven. Raadpleeg uw arts voordat u met een programma voor lichaamsbeweging begint.

Zorgen voor een evenwichtige voeding

Uw arts kan u adviseren over uw voeding en of het voor u goed is om voedingssupplementen te gebruiken (met name 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 hebt met uw slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond met uw maag verbindt), zoals een vernauwing of moeite met het doorslikken van dranken
- Als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is
- Als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten, staan of lopen

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, neem de drank dan niet in. Overleg eerst met 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 inneemt als:

- u lijdt aan nierproblemen
- u allergieën heeft
- u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering
- uw arts u gezegd heeft dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen die het onderste deel van de slokdarm bekleden)
- u een lage calciumwaarde in het bloed heeft
- u angiogenese remmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide)
- u een slecht gebit heeft
- er bij u een tand of kies moet worden getrokken

Als u een van de hieronder genoemde aandoeningen hebt, moet worden overwogen om voordat u de behandeling met dit middel begint een tandheelkundig onderzoek te laten doen als:

- u kanker heeft
- u chemotherapie krijgt of bestraald wordt
- u steroïden gebruikt
- u niet regelmatig uw gebit laat controleren
- u een tandvleesziekte heeft
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit het risico op gebitsproblemen vergroot).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met dit middel uw gebit te laten controleren. Tijdens de behandeling moet u de aanbevelingen van de tandarts voor de juiste preventieve tandheelkundige zorg opvolgen. Neem contact op met uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden, pijn of zwelling.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met verschijnselen als pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten na inname van dit middel gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit middel blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven. De veiligheid en effectiviteit bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen (antacida) en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de absorptie van Bonasol drank als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt.

Bepaalde geneesmiddelen die bij reuma of langdurige pijn gebruikt worden en NSAID's worden genoemd (zoals aspirine of ibuprofen) kunnen spijsverteringsstoornissen veroorzaken. Daarom moet men voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruiken van deze geneesmiddelen met Bonasol drank.

Gebruikt u naast Bonasol drank 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als dit middel samen met eten en drinken (ook met mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik door postmenopauzale vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn bij gebruik van alendroninezuur bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zien, duizeligheid en ernstige

bot-, spier- en/of gewrichtspijn), die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. De reactie op alendroninezuur verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4).

Bonasol drank bevat zonnegeel (E110), methyl- en propylparahydroxybenzoaten (E218, E216) die (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken. Een allergische reactie komt vaker voor als u allergisch bent voor aspirine.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bonasol drank bevat 0,15 vol % ethanol (alcohol), dat wil zeggen maximaal 115 mg per dosis, wat overeenkomt met 3 ml bier of 1,3 ml wijn per dosis. Dit kan schadelijk zijn voor mensen die lijden aan alcoholisme en hoge risicogroepen, zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is eenmaal per week een dosiseenheid van 70 mg (100 ml).

Volg deze instructies nauwgezet op om ervoor te zorgen dat u baat hebt bij het gebruik van dit middel. Kies de dag van de week die het beste in uw schema past. Neem dit middel elke week op de door u gekozen dag in.

Het is heel belangrijk dat u deze instructies opvolgt zodat dit middel snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond met uw maag verbindt) afneemt.

- Drink dit middel 's morgens na het opstaan en voordat u voedsel of drank gebruikt of andere geneesmiddelen inneemt.
- Drink een hele fles drank gevolgd door minimaal 30 ml (een zesde deel van een glas) leidingwater. Er mag extra (leiding)water worden gedronken.
- Drink geen mineraalwater (met of zonder koolzuur), koffie, thee, sap of melk.
- Ga niet liggen - blijf minstens 30 minuten na het drinken van de drank recht overeind (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten hebt.
- Neem dit middel niet in voor het slapen gaan of 's ochtends voor het opstaan.
- Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Wacht na het innemen van dit middel minstens 30 minuten voordat u het eerste voedsel, drinken of een ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Dit middel is alleen werkzaam als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel drank hebt 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 middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan op de ochtend nadat u zich dit herinnert de dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met het eens per week innemen van een dosis, op de dag die u daarvoor had gekozen.

Als u stopt met het innemen van dit middel.

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zolang uw arts het geneesmiddel voorschrijft. Dit middel kan uw osteoporose alleen behandelen als u de drank in blijft nemen.

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.

Ga direct naar uw arts als u één van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct medische hulp nodig hebben:

Vaak: komen voor bij 1 op de 10 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de

- ademhaling of het slikken kunnen bemoeilijken, en ernstige huidreacties
- pijn in de mond, en/of kaak, zwelling of pijn in de mond, gevoelloosheid of een gevoel van beklemming in de kaak, of het loszitten van tanden. Dit kunnen tekenen zijn van beschadiging van het kaakbot (osteonecrose) welke geassocieerd zijn met een vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van tanden of als u behandeling voor kanker krijgt.
- 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.

Andere bijwerkingen zijn:

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 1 op de 10 gebruikers

- buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; slechte spijsvertering, obstipatie (verstopping); vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid
- hoofdpijn; duizeligheid
- gezwollen gewricht(en)
- jeuk
- haaruitval
- vermoeidheid
- zwelling van handen en benen
- Een vorm van duizeligheid waarbij een gevoel van draaien of tollen wordt ervaren (vertigo)

Soms: komen voor bij 1 op de 100 gebruikers

- misselijkheid; braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met de 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 en soms met koorts (meestal aan het begin van de behandeling)
- veranderende smaak

Zelden: komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers

- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- vernauwing van de slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met de maag verbindt)
- uitslag, verergerd door zonlicht
- 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.

Zeer zelden: komt 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.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker als deze of andere ongewone verschijnselen zich bij u voordoen. Het is handig als u opschrijft wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het heeft geduurd.

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: <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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 alendronaatnatriumtrihydraat. Elke 100 ml drank bevat 70 mg alendroninezuur in de vorm van alendronaatnatriumtrihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn xanthaangom (E415), natriumcyclamaat (E952), sucralose (E955), zonnegeel FCF (E110), methylparahydroxybenzoeaat (E218), propylparahydroxybenzoeaat (E216), sinaasappelaroma dat ethanol en gebutyleerd hydroxyanisol bevat, gezuiverd water.

Hoe ziet Bonasol drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bonasol drank is een oranjegekleurde oplossing. Het is verkrijgbaar in een doorzichtige fles van polyethyleentereftalaat (PET) met een verzegelde sluiting, in een verpakking met 4 flessen. Elke fles bevat 100 ml drank en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Pinewood Laboratories Ltd
Ballymacarbry, Clonmel
County Tipperary
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 122701//105077 - BONASOL eenmaal per week 70 mg drank. Land van herkomst: Italië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar via de volgende URL: www.bonasol.nl en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).