

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur Mylan 10 mg, tabletten natriumalendronaatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Alendroninezuur Mylan en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alendroninezuur Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alendroninezuur Mylan bevat natriumalendronaatdihydraat als actief bestanddeel.

Alendroninezuur Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Bisfosfonaten kunnen worden gebruikt om botziekten, zoals osteoporose (botontkalking) te behandelen. Alendroninezuur Mylan kan worden gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij mannen en postmenopauzale vrouwen, door het dunner en zwakker worden van de botten te stoppen. Alendroninezuur Mylan kan ook gebruikt worden om osteoporose te behandelen en te voorkomen bij patiënten die een risico lopen op botverlies door het langdurige gebruik van geneesmiddelen die ontstekingen remmen bij bijvoorbeeld artritis en astma (corticosteroiden).

Wanneer u last krijgt van osteoporose worden uw botten zwakker en dunner omdat de snelheid waarmee het bot wordt afgebroken groter is dan de snelheid waarmee het bot wordt opgebouwd. Het is vrij normaal dat dit optreedt bij vrouwen na de menopauze, en hoewel niet zo vaak, kan het ook optreden bij mannen. Glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die ontstekingen remmen bij bijvoorbeeld artritis en astma) kunnen bij sommige mensen ook osteoporose veroorzaken.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen met uw slokdarm (het buisje dat uw mond met uw maag verbindt) waardoor u moeilijk kunt slikken of waardoor voedsel vast kan komen te zitten.
- U bent niet in staat ten minste 30 minuten te staan of rechtop te zitten.
- U weet dat u erg lage calciumspiegels in uw bloed heeft (hypocalciëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Het is belangrijk om voor gebruik van dit middel uw arts te vertellen:

- wanneer u problemen met uw nieren heeft;
- wanneer u problemen met slikken of de spijsvertering heeft
- wanneer u pijn heeft bij het slikken;
- wanneer u afgelopen jaar een maagzweer, bloed in de maag, slokdarm of keel of een operatie aan de maag, slokdarm of keel heeft gehad
- wanneer uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft of wanneer u last heeft van een vitamine D tekort of onvoldoende afscheiding van het bijschildklierhormoon (hypoparathyreoïdie). Deze moeten eerst worden behandeld, voordat u start met het gebruik van Alendroninezuur Mylan;
- wanneer 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).
- wanneer u een slecht gebit heeft, of problemen met uw tandvlees heeft, of een slecht passende kunstgebit heeft, of als er een kies of tand getrokken gaat worden, of als u niet regelmatig uw gebit laat controleren;
- wanneer u kanker heeft;
- wanneer u chemotherapie of bestraling krijgt;
- wanneer u corticosteroiden gebruikt (zoals prednison of dexamethason);
- wanneer u angiogeneseremmers gebruikt – geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker om de groei van nieuwe bloedvaten tegen te gaan, zoals bevacizumab of thalidomide;
- wanneer u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken. Dit gebeurt vooral als patiënten de tablet niet met een vol glas water innemen en/of binnen 30 minuten na inname gaan liggen of gaan liggen zonder eerst wat gegeten te hebben. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen de tabletten blijven gebruiken. Zie de “Hoe te gebruiken” instructies verderop in de bijsluiters om te zien hoe u de tabletten moet innemen. Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebits- en kaakproblemen

Alendroninezuur Mylan kan schade (met inbegrip van dood of het verlies) van het bot in de kaak veroorzaken. U kunt het advies krijgen om voor behandeling met dit middel uw gebit te laten controleren. Tijdens behandeling met dit middel 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.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het geldt met name voor de volgende geneesmiddelen:

- calciumsupplementen;
- maagzuurremmers voor spijsverteringsproblemen;
- corticosteroiden, zoals prednisolon of dexamethason, die worden gebruikt om ontstekingen te remmen; omdat het belangrijk is dat u voldoende calcium en vitamine D binnenkrijgt.

Bepaalde medicijnen tegen reuma of langdurige pijn, zoals de NSAIDs (bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) kunnen problemen veroorzaken met de spijsvertering. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze geneesmiddelen op hetzelfde moment worden gebruikt als Alendroninezuur Mylan.

Wacht ten minste 30 minuten na inname van Alendroninezuur Mylan voordat u andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank (ook mineraalwater) kunnen de opname van dit middel in het bloed verminderen. Wacht daarom 30 minuten na inname voordat u iets gaat eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft.

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 met alendronaat bijwerkingen gemeld (waaronder 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 bedienen. De reactie op alendronaat verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4 “Mogelijke Bijwerkingen”).

Alendroninezuur Mylan bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Volwassenen en oudere patiënten

De aanbevolen dosering is 10 mg per dag.

- Innemen op een lege maag, zodra u 's morgens opstaat, **vóórd**at u iets eet of drinkt.
- Slik de tablet heel door terwijl u rechtop blijft (zitten, staan of lopen). Neem de tablet met een vol glas leidingwater in (geen mineraalwater) (ten minste 200 ml).
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
 - Niet innemen met koffie of thee.
 - Niet innemen met vruchtensap of melk.
- De tablet niet fijnmalen. Niet op de tablet kauwen en de tablet niet laten oplossen in uw mond.
- **Niet** innemen wanneer u naar bed gaat. U moet tenminste 30 minuten lang niet gaan liggen na het innemen van alendroninezuur. Als u na dit half uur gaat liggen zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
- Wacht na het innemen ten minste 30 minuten voordat u iets eet, drinkt of een ander geneesmiddel gebruikt.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts wanneer u

- irritatie, pijn en moeilijkheden krijgt met slikken;
- pijn krijgt in het midden van uw borst;

- last krijgt van zuurbranden (voor het eerst of erger dan normaal);
- zweren in uw mond en keel krijgt.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Drink een vol glas melk en neem **direct** contact op met uw arts of de eerstehulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en de eventueel overgebleven tabletten mee. **Niet** braken en ga **niet** liggen. In het geval van een overdosis, kunt u last krijgen van maagklachten, brandend maagzuur, maagpijn, misselijkheid, braken, bloed braken en bloed in de ontlasting.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de tablet op de ochtend nadat u het zich herinnert in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar hervat gewoon het schema van één tablet per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel.

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.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende symptomen krijgt:

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

- pijn in de mond, keel, borst of buik die verband kunnen houden met eten. U kunt zich opgeblazen, ziek en/of misselijk voelen, een gebrek aan eetlust hebben of gewichtsverliezen. Dit kunnen tekenen zijn van ontstekingen of zweren in het maagdarmkanaal (soms ernstig of met bloedingen). Als u ziek bent kan het zijn dat u stukjes in uw ontlasting vindt die lijken op koffiedik of dat u zwarte teerachtige ontlasting heeft.
- nieuw of verergerend zuurbranden of indigestie, pijn in het midden van uw borst of pijn of moeite met slikken.

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

- irritatie of pijn in één of beide ogen. U kunt last hebben van roodheid aan de ogen, wazig zien, tranende ogen, een gevoeligheid voor licht of schimmen (schaduwen die uw gezichtsveld passeren).

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 moeite met ademen of slikken (angio-oedeem);
- huidaandoening met ernstige blaren en bloeding in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom) of ernstige huidreacties die begint met pijnlijke rode gebieden, dan grote blaren en eindigt met de peeling van de lagen van de huid. Dit gaat gepaard met koorts en koude rillingen, spierpijn en over het algemeen gevoel van onwel zijn (toxische epidermale necrolyse);
- pijn in de mond, en / of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak, of het loskomen van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van het bot schade in

de kaak (osteonecrose) in het algemeen geassocieerd met een vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van tanden;

- ongebruikelijke breuk van het dijbeen met name bij patiënten op de lange termijn behandeling van osteoporose kan in zeldzame gevallen optreden. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of last krijgt van uw dij, heup of lies, omdat dit kan een eerste indicatie van een mogelijke breuk van het dijbeen zijn.

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.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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 minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewrichtszwelling, zwelling van de handen of benen;
- buikpijn, onprettig of vol gevoel in de maag of boeren na eten, verstopping, diarree, winderigheid;
- haaruitval, jeuk;
- hoofdpijn, duizeligheid, verlies van evenwicht of draaierig gevoel (vertigo), ongewone zwakte.

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

- misselijkheid, braken;
- uitslag, roodheid van de huid;
- kortstondige griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, dit komt meestal aan het begin van de behandeling voor;
- veranderde smaak.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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;
- vernauwing van slokdarm;
- uitslag, verergerd door zonlicht.

Als deze of andere ongewone verschijnselen bij u optreden, meld dat dan direct aan uw arts of apotheker.

Noteer wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

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). 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 de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 natriumalendronaat trihydraat overeenkomend met 10 mg alendroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), natriumcroscarmellose (E468) en magnesiumstearaat (E470b).

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

Alendroninezuur Mylan tabletten zijn witte, ovale tabletten van ongeveer 9.9 mm bij 5.9 mm met inscriptie "AD 10" op de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Alendroninezuur Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of plastic tablettencontainers die een plastic spacer in de top van de verpakking kan bevatten van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 of 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder
RVG 30269

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

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

Italië: Dralenos
Nederland: Alendroninezuur Mylan 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.