

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur 10 PCH, tabletten 10 mg
alendroninezuur

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 10 PCH 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 10 PCH EN 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 mannen en bij vrouwen na de menopauze. Het wordt ook gebruikt om het risico op wervel- en heupfracturen te verlagen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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.
- 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

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020

Bladzijde : 2

- als uw arts u heeft verteld dat de calciumspiegel in uw bloed laag is, u een verstoorde calcium- en zoutstofwisseling heeft, een tekort aan vitamine D heeft of wanneer uw bijnieren niet goed werken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur 10 PCH 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.

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.

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020

Bladzijde : 3

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

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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. U dient dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

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.

Alendroninezuur 10 PCH bevat natrium

Dit geneesmiddel 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.

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

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

krijgt, moet u het gebruik van Alendroninezuur 10 PCH onmiddellijk staken en contact opnemen met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

Eén tablet van 10 mg eenmaal per dag.

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.

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

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.

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020
Bladzijde : 5

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, terugvloeien van maagzuur naar de slokdarm en mond
- zwelling van gewrichten, zwelling van de handen en benen (oedeem)
- hoofdpijn, duizeligheid
- jeuk, haarverlies
- vermoeidheid, zwakte, verlies van kracht (asthenie).

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

- huiduitslag en roodheid van de huid
- 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.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

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

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020

Bladzijde : 6

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.

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. 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.

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?

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

Hoe ziet Alendronine 10 PCH eruit en hoeveel zit er in een 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

Gerenvoieerde versie

**ALENDRONINEZUUR 10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2020

Bladzijde : 7

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 31768, tabletten 10 mg.

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

Nederland: Alendroninezuur 10 PCH, tabletten 10 mg

Verenigd Koninkrijk: Alendronic Acid 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

0320.15v.FN