

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Alendronate Teva 70 mg tabletten
alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3 te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendronate Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alendronate Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Wat is Alendronate Teva?

Alendronate Teva is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur (gewoonlijk alendronaat genoemd) bevat en behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Alendronate Teva voorkomt botverlies dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Door Alendronate Teva wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Waar wordt Alendronate Teva voor gebruikt?

Uw arts heeft Alendronate Teva voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Door dit middel wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Alendronate Teva wordt eenmaal per week ingenomen.

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg en de botten worden zwakker. 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 kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen fracturen in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fracturen kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols veroorzaken niet

alleen pijn maar ook aanzienlijke problemen, zoals voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Naast behandeling met Alendronate Teva kan uw arts u aanbevelen één of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen:

<i>Stoppen met roken</i>	Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te verhogen.
<i>Lichaamsbeweging</i>	Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg voor u aan lichaamsbeweging gaat doen met uw arts.
<i>Zorg voor een evenwichtige voeding</i>	Uw arts kan u adviseren over aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen (in het bijzonder calcium en vitamine D).

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor alendroninezuur of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken.
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan.
- als uw arts heeft u verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u problemen met uw nieren heeft.
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of kort geleden heeft gehad.
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met verandering in cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm).
- als uw arts 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, of 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 krijgt.
- als u angiogeneseremmers 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 Alendronate Teva uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendronate Teva 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 inname van Alendronate Teva gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen Alendronate Teva blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alendronate Teva mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendronate Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de absorptie van Alendronate Teva als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als Alendronate Teva samen met voedsel en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 opvolgt.

Zwangerschap en borstvoeding

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. Alendronate Teva is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Gebruik Alendronate Teva niet als u zwanger bent of denkt u zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met Alendronate Teva 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 bedienen (zie rubriek 4).

Alendronate Teva 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 geneesmiddel 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.

Eén tablet Alendronate Teva wordt eenmaal per week ingenomen.

Volg deze instructies nauwgezet op.

- 1) Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet Alendronate Teva in.

Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet Alendronate Teva snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.

- 2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet Alendronate Teva in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat Alendronate Teva goed wordt opgenomen.
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
 - Niet innemen met koffie of thee.
 - Niet innemen met vruchtensap of melk.

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

- 3) Na het innemen van de tablet Alendronate Teva niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
- 4) Neem Alendronate Teva 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, staak dan het gebruik van Alendronate Teva en neem contact met uw arts op.
- 6) Wacht na het innemen van de tablet Alendronate Teva minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Alendronate Teva is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijkertijd inslikt of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de volgende ochtend één tablet in zodra u eraan denkt.

Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in. Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Het is belangrijk dat u Alendronate Teva gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u Alendronate Teva mag innemen. Overleg daarom van tijd tot tijd met uw arts of u dit geneesmiddel moet blijven innemen en of Alendronate Teva nog steeds het juiste geneesmiddel voor u is.

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. Niet iedereen krijgt 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 is.

Overige 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,
- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree, winderigheid.
- haaruitval, jeuk aan de huid,
- hoofdpijn, duizeligheid,
- vermoeidheid, zwelling van de handen of benen.

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

- misselijkheid; braken,

- irritatie of ontsteking van de slokdarm (oesophagus - de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag,
- zwarte of teerachtige ontlasting,
- wazig zien; pijn of roodheid in het oog,
- huiduitslag; 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,
- 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,
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding),
- vernauwing van de slokdarm (oesophagus - 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 heeft. 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriummonohydraat).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alendronate Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Uw geneesmiddel heet Alendronate Teva.
- Het product is te verkrijgen in verpakkingsgrootten van 2, 4, 8, 12, 40 en 50 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE285205

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.