

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 IE tabletten

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 IE tabletten

alendroninezuur / colecalciferol (Vitamine D3)

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.
- 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 / Vitamin D3 AB 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

1. Wat is Alendronate / Vitamin D3 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Alendronate / Vitamin D3 AB?

Alendronate / Vitamin D3 AB is een tablet met twee werkzame stoffen, alendroninezuur (meestal alendronaat genoemd) en colecalciferol, bekend als vitamine D3.

Wat is alendronaat?

Alendronaat behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten wordt genoemd. Alendronaat voorkomt verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op fractures (botbreuken) in de wervelkolom en heup.

Wat is vitamine D?

Vitamine D is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de absorptie van calcium en voor gezonde botten. Het lichaam kan calcium alleen goed uit het voedsel absorberen als het voldoende vitamine D heeft. Er zijn weinig voedingsmiddelen die vitamine D bevatten. Vitamine D krijgen we vooral door blootstelling van de huid aan zonlicht, waarbij vitamine D wordt gevormd. Naarmate we ouder worden, maakt onze huid minder vitamine D. Te weinig vitamine D kan tot botverlies en osteoporose leiden. Ernstig vitamine D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden.

Waar wordt Alendronate / Vitamin D3 AB voor gebruikt?

Uw arts heeft Alendronate / Vitamin D3 AB voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen en omdat u kans heeft op vitamine D-tekort. Het vermindert de kans op wervel- en heupfracturen bij vrouwen na de menopauze.

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 vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat bij vrouwen helpt het skelet gezond te houden. 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 fractures (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fractures meestal pijn veroorzaken, kunnen fractures in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fractures kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fractures komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke misvorming en invaliditeit zoals voorovergebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Naast behandeling met Alendronate / Vitamin D3 AB kan uw arts u aanbevelen een of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen om uw conditie te verbeteren, zoals:

Stoppen met roken: Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te vergroten.

Lichaamsbeweging: Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg met uw arts voor u aan lichaamsbeweging gaat doen.

Zorgen voor een evenwichtige voeding: Uw arts kan u adviseren over aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen.

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 aandoeningen heeft van de slokdarm (oesophagus - de buis die uw mond met uw maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken,
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten, staan of lopen,
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat een 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 middel?

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

- als u problemen met de nieren heeft.
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of onlangs heeft gehad.
- als uw arts u heeft verteld 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 men u heeft verteld dat mineralen slecht opgenomen worden in uw maag of darmen (malabsorptiesyndroom).
- 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 krijgt of bestraald wordt.
- als u angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide). Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van kanker.
- als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason). Deze middelen worden gebruikt bij 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 voor behandeling met Alendronate / Vitamin D3 AB uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendronate / Vitamin D3 AB 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 (oesophagus - de buis die uw mond met uw 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 / Vitamin D3 AB gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen Alendronate / Vitamin D3 AB blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alendronate / Vitamin D3 AB mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendronate / Vitamin D3 AB 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.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de absorptie van Alendronate / Vitamin D3 AB als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt en minstens 30 minuten wacht voordat u andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.

Bepaalde geneesmiddelen die bij reuma of langdurige pijn gebruikt worden genoemd NSAID's (bv. acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen) kunnen spijsverteringsstoornissen veroorzaken. Daarom moet men voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruiken van deze geneesmiddelen met Alendronate / Vitamin D3 AB.

Waarschijnlijk zorgen bepaalde geneesmiddelen of stoffen die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd ervoor dat de vitamine D in Alendronate / Vitamin D3 AB niet in uw lichaam komt, bijvoorbeeld kunstmatige vervangingsmiddelen voor vet, mineraaloliën, gewichtsverlagend geneesmiddel orlistat en de cholesterolverlagende geneesmiddelen colestyramine en colestipol. Geneesmiddelen voor toevallen (stuipen) (zoals fenytoïne of fenobarbital) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen. Aanvullende vitamine D-supplementen kunnen op individuele basis overwogen worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als Alendronate / Vitamin D3 AB samen met eten en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 opvolgt. U moet minstens 30 minuten wachten voordat u iets eet of drinkt. U mag wel water drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Alendronate / Vitamin D3 AB is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. U mag Alendronate / Vitamin D3 AB niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u 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 Alendronate / Vitamin D3 AB bijwerkingen gemeld (zoals wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn), die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken (zie rubriek 4). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u niet rijden tot u zich beter voelt.

Alendronate / Vitamin D3 AB bevat lactose en sucrose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit

geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

Alendronate / Vitamin D3 AB 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 / Vitamin D3 AB in.

Het is heel belangrijk om instructies 2), 3), 4) en 5) op te volgen om ervoor te zorgen dat de tablet Alendronate / Vitamin D3 AB snel in uw maag komt en de kans op irritatie van uw slokdarm (oesophagus - de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verminderen.

2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet Alendronate / Vitamin D3 AB in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat Alendronate / Vitamin D3 AB goed wordt opgenomen.

- Neem niet in met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
- Neem niet in met koffie of thee.
- Neem niet in met vruchtensap of melk.

Niet op de tablet kauwen of zuigen of deze fijnmaken, omdat er dan mogelijk zweertjes in uw mond kunnen ontstaan.

3) Na innemen van de tablet niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten 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 / Vitamin D3 AB 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 gebruik van Alendronate / Vitamin D3 AB en neem contact op met uw arts.

6) Wacht na het innemen van de tablet Alendronate / Vitamin D3 AB minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitaminen. Alendronate / Vitamin D3 AB is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Wanneer u te veel Alendronate / Vitamin D3 AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. *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 middel

Het is belangrijk dat u Alendronate / Vitamin D3 AB gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u Alendronate / Vitamin D3 AB moet innemen. Daarom moet u van tijd tot tijd met uw arts overleggen of u dit geneesmiddel moet blijven innemen om vast te stellen of Alendronate / Vitamin D3 AB nog steeds geschikt voor u is.

In het doosje vindt u een instructiekaart voor Alendronate / Vitamin D3 AB. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u Alendronate / Vitamin D3 AB op de juiste manier inneemt.

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 als u een van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct 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 (oesophagus - 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 minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos (galbulten) of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die het ademen of het slikken kunnen 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 namelijk 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- 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,
- 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 uw 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,
- veranderde smaak.

Zelden (komen voor bij minder dan 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 (oesophagus - de buis die uw mond met uw 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

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 stoffen in dit middel zijn alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D3).

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 IE tabletten

Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (onder de vorm van natriumtrihydraat) en 70 microgram (2800 IE) colecalciferol (vitamine D3) (onder de vorm van colecalciferol concentraat in poedervorm).

Elke tablet bevat tot 90 mg lactose (onder de vorm van watervrije lactose) en 13,7 mg sucrose.

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 IE tabletten

Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (onder de vorm van natriumtrihydraat) en 140 microgram (5600 IE) colecalciferol (vitamine D3) (onder de vorm van colecalciferol concentraat in poedervorm).

Elke tablet bevat tot 64 mg lactose (onder de vorm van watervrije lactose) en 27,5 mg sucrose.

- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, zonnebloemolie (geraffineerd), butylhydroxytolueen (BHT)-E321, gelatine (gelerende graad), sucrose, maïszetmeel, aluminiummagnesiumsilicaat.

Hoe ziet Alendronate / Vitamin D3 AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 IE tabletten

Langwerpige, witte tot gebroken witte biconvexe tabletten, met aan een zijde de inscriptie '2800', 12,3 +/- 0,2 mm in de lengte en 6,5 +/- 0,2 mm in de breedte.

Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 IE tabletten

Rechthoekige, witte tot gebroken witte tabletten, met aan een zijde de inscriptie '5600', 11,4 +/- 0,2 mm in de lengte en 7,2 +/- 0,2 mm in de breedte.

Alendronate / Vitamin D3 AB tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 2, 4, 6 en 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Fabrikant

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Street, Pallini, Attiki, 15351, Griekenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block n° 5, Rodopi, 69300, Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

70 mg / 2800 IE: BE511404

70 mg / 5600 IE: BE511413

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE	Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 IE tabletten Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 IE tabletten
CZ	ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 Aurovitas
ES	Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2.800 UI /70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
FR	Acide alendronique/ vitamine D3 arrow 70 mg / 2800 UI/70 mg / 5600 UI, comprimés
NL	Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg / 2800 IE/70 mg / 5600 IE, tabletten
PT	Ácido alendrónico + Colecalciferol Aurobindo
RO	Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg / 2800 UI comprimate Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg / 5600 UI comprimate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017.

