

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”*

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**  
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Ingevoerd uit Ierland.**

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**  
Osteomel Once Weekly 70mg Tablets

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:**  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**  
Alendronate EG 70 mg tabletten

---

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Alendronate EG 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 één 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 Alendronate EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Alendronate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Alendronate EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alendronate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Alendronate EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Alendronate EG behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Alendronaat voorkomt het botverlies en vermindert het risico op breuken van de wervelkolom en heup.

Alendronate EG wordt gebruikt

- voor de behandeling van osteoporose. Alendronate EG vermindert het risico op breuken ter hoogte van de wervelkolom en heup bij vrouwen.

Alendronate EG is een wekelijkse behandeling.

Osteoporose is een verdunning en verzwakking van de beenderen. In het begin vertoont osteoporose gewoonlijk geen symptomen. Indien het echter niet behandeld wordt, kan het gebroken beenderen veroorzaken. Hoewel deze gewoonlijk pijn doen, kunnen breuken van de wervelkolom onopgemerkt blijven totdat ze een verkleining in gestalte veroorzaken. Breuken kunnen voorkomen tijdens normale dagelijkse activiteiten, zoals het optillen van dingen, of voortkomen uit een kleine verwonding die geen gezond bot zou beschadigen. Breuken treden gewoonlijk op ter hoogte van de heup, de wervelkolom of pols en kunnen niet alleen pijn veroorzaken maar ook grote stoornissen zoals gebukte houding (“dowager’s hump”) en verlies van mobiliteit.

Samen met uw behandeling met Alendronate EG kan uw arts u voorstellen uw levensstijl te veranderen (bijv. fysieke oefeningen en dieetaanbevelingen, stoppen met roken) om uw conditie te verbeteren. Raadpleeg uw arts voor meer informatie in verband met veranderingen in uw levensstijl.

## **2. Wanneer mag u Alendronate EG niet innemen of moet u extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Alendronate EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere bisfosfonaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm (oesofagus - de buis die uw mond verbindt met uw maag) zoals vernauwing of uw slokdarm werkt niet goed en daarom heeft u slikmoeilijkheden (een aandoening die achalasia wordt genoemd)
- als u niet rechtop kunt staan of zitten gedurende minstens 30 minuten
- als u een laag calciumgehalte heeft in uw bloed

Als u denkt dat één van bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem deze tabletten dan niet in. Praat eerst met uw arts en volg de raad die hij/zij u geeft. (Zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u Alendronate EG in?”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alendronate EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alendronate EG inneemt:

- als u nierproblemen heeft
- als u allergieën heeft
- als u slik- of spijsverteringsproblemen heeft zoals ontsteking van de maagwand of de twaalfvingerige darm (eerste deel van de dunne darm), of als u een ernstige ziekte van de maag of darm heeft gehad zoals een maag- of darmzweer, een bloeding van de maag of de darm of een operatie aan de maag of slokdarm in het afgelopen jaar
- als uw arts u verteld heeft dat u barretoesofagus heeft (een aandoening geassocieerd met veranderingen van de cellen in het onderste deel van de slokdarm)
- als u problemen heeft met de opname van calcium of andere stoornissen, die kunnen leiden tot lage calciumspiegels in uw bloed zoals lage vitamine D-spiegels of de bij schildklier werkt niet goed (een aandoening die hypoparathyroidisme wordt genoemd). Uw arts zal u misschien een calcium- of vitamine D-supplement voorschrijven om lage calciumgehalten in uw bloed te voorkomen
- als u kanker heeft
- als u corticosteroiden neemt (geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden ter behandeling van ontstekingen)
- als u chemotherapie of radiotherapie krijgt
- als u angiogeneseremmers inneemt (zoals bevacizumab of thalidomide)
- als u rookt
- als uw tanden niet in gezonde staat zijn, uw tandvlees aangetast is of u binnenkort een tand moet laten uittrekken

Uw arts zal mogelijk uw tanden willen laten onderzoeken vooraleer de behandeling met Alendronate EG te starten.

Een goede mondhygiëne is belangrijk als u behandeld wordt met Alendronate EG. U dient uw gebit

regelmatig te laten controleren tijdens uw behandeling en u dient uw arts of tandarts te contacteren indien u problemen ervaart met uw mond of tanden zoals verlies van tanden, pijn of zwelling.

Vertel uw tandarts dat u Alendronate EG inneemt, als u door hem behandeld wordt of als u een tandheelkundige ingreep moet ondergaan of een tand moet laten trekken.

Irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm, vaak met symptomen als pijn op de borst, het zuur of moeilijkheden of pijn bij het slikken kunnen optreden, vooral als u de doseringsinstructies of instructies van uw arts niet correct volgt (zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u Alendronate EG in?”). Stop met de inname van Alendronate EG en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze symptomen krijgt. Zie ook rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”. Als u deze symptomen negeert en uw tablet blijft innemen, zullen deze slokdarmreacties waarschijnlijk verergeren.

Het calcium- en fosfaatgehalte in uw bloed kan door deze tabletten beïnvloed zijn. Het is belangrijk uw arts te vertellen dat u Alendronate EG inneemt als u een bloedtest ondergaat.

### **Kinderen en adolescenten**

Alendronate EG mag niet toegediend worden aan kinderen en adolescenten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Alendronate EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts als u corticosteroïden neemt (geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden ter behandeling van ontstekingen). U moet mogelijk onderzocht worden voor de aanvang van de behandeling met Alendronate EG (bijv. tandonderzoek).

U kunt een geïrriteerde maag krijgen als u pijnstillers neemt (bijv. acetylsalicylzuur, ibuprofen) samen met Alendronate EG.

De volgende geneesmiddelen zullen waarschijnlijk interfereren met de absorptie van Alendronate EG indien ze tegelijkertijd worden ingenomen:

- calciumsupplementen
- antacida (geneesmiddelen gebruikt tegen het zuur)
- bepaalde orale geneesmiddelen

Daarom moet u minstens 30 minuten wachten na de inname van Alendronate EG voordat u een ander geneesmiddel inneemt (zie ook rubriek 3 “Hoe neemt u Alendronate EG in?”).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel en drank (ook mineraalwater) zullen de werkzaamheid van Alendronate EG waarschijnlijk verminderen, indien ze samen worden ingenomen. Daarom is het belangrijk dat u het advies volgt gegeven in rubriek 3. “Hoe neemt u Alendronate EG in?”.

### **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.

#### *Zwangerschap*

U mag Alendronate EG niet innemen, als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

#### *Borstvoeding*

Neem Alendronate EG niet in als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Alendronate EG kan bijwerkingen veroorzaken (zoals een wazig zicht, duizeligheid en ernstige pijn in de botten, spieren of gewrichten) die uw rijvaardigheid of uw vaardigheid om machines te bedienen, kunnen beïnvloeden. Individuele reacties op Alendronate EG kunnen variëren (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

#### **Alendronate EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### **Alendronate EG 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 Alendronate EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Alendronate EG is **één tablet per week** (kies altijd dezelfde dag van de week).

Het is heel belangrijk dat u onderstaande instructies nauwgezet opvolgt zodat u zoveel mogelijk voordeel haalt uit uw geneesmiddel en problemen met uw slokdarm vermijdt.

1. Slik na het opstaan en voor inname van voedsel, drank of andere geneesmiddelen uw Alendronate EG tablet in zijn geheel in met enkel een vol glas leidingwater (geen mineraalwater) (niet minder dan 200 ml)
  - Niet innemen met mineraalwater (plat of bruis).
  - Niet innemen met koffie of thee.
  - Niet innemen met vruchtensap of melk.
2. Kauw of plet de tablet niet of laat het niet smelten in uw mond.
3. Ga niet liggen – blijf volledig rechtop (zittend, staand of gaand) – gedurende minstens 30 minuten na het inslikken van de tablet. Ga niet liggen tot na uw eerste voedselinname van de dag.
4. Wacht na het inslikken van Alendronate EG minstens 30 minuten voor de eerste inname van voedsel, drank of een ander geneesmiddel van de dag, waaronder antacida, calciumsupplementen en vitaminen. Alendronate EG is enkel werkzaam als het genomen wordt op een lege maag.
5. Neem Alendronate EG niet in voor het slapengaan of voor het opstaan.
6. Als u moeilijkheden of pijn ondervindt bij het slikken, pijn heeft op de borst, het zuur heeft of een verergering hiervan, stop dan de inname van Alendronate EG en neem contact op met uw arts.
7. Het is belangrijk dat u verder Alendronate EG inneemt tot zolang de arts u het geneesmiddel voorschrijft. Alendronate EG kan uw osteoporose enkel behandelen als u de tabletten verder inneemt.

#### **Heeft u te veel van Alendronate EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Alendronate EG heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk zodat de tabletten hun werking verliezen en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Lok geen braken uit en leg u niet neer.

Symptomen van een overdosering met Alendronate EG kunnen zijn:

- laag calciumgehalte in het bloed met symptomen als gewaarwordingen van de huid, bijv. gevoelloosheid, branderig gevoel, prikkelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie) of onvrijwillige samentrekking van de spieren
- laag fosfaatgehalte in het bloed met symptomen als spierstoornissen en –zwakte
- ongemakken in de maag en het zuur
- ontsteking van de slokdarm of van de maagwand en zweren.

#### **Bent u vergeten Alendronate EG in te nemen?**

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem dan één tablet de ochtend nadat u zich daarvan bewust bent

geworden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem geen 2 tabletten in op dezelfde dag. Neem daarna opnieuw 1 tablet per week, op de door u al eerder gekozen dag. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van Alendronate EG**

Raadpleeg steeds uw arts als u de inname van Alendronate EG wil stoppen of als u het voorgeschreven doseringsschema wil veranderen. Onderbreek of stop de behandeling niet zonder uw arts te consulteren.

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.

U moet de inname van Alendronate EG stopzetten en onmiddellijk uw arts opzoeken als u één van de volgende symptomen krijgt:

- symptomen van een ernstige allergische reactie (zogenaamde angio-oedeem, komt zelden voor [kan tot 1 op 1.000 mensen treffen]) zoals
  - gezwollen gezicht, tong of keel en/of
  - slik- en ademmoelijkheden en/of
  - netelroos
- ernstige huidreacties (komt zeer zelden voor [kan tot 1 op 10.000 mensen treffen]) zoals uitslag, vorming van blaren of andere effecten op de huid, ogen, mond of weke delen, jeuk of hoge koorts (symptomen van huidreacties die het syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse genoemd worden)
- pijn op de borst, het zuur (nieuw of verergerd) of moeilijkheden of pijn bij het slikken (dit kan een irritatie, ontsteking of zweer van de slokdarm zijn; komt vaak voor [kan tot 1 op 10 mensen treffen]). Als u deze symptomen negeert en uw tabletten verder inneemt, is de kans groot dat deze slokdarmreacties verergeren.

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

##### ***Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):***

- pijn in de botten, spieren en/of gewrichten die soms ernstig is

##### ***Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):***

hoofdpijn

- duizeligheid
- buikpijn, ongemakken in de maag of oprispingen na het eten, verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag, diarree, winderigheid
- haaruitval (alopecie)
- jeuk
- zwellen van gewrichten
- vermoeidheid
- zwellen van de handen of benen
- vertigo

##### ***Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):***

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm of maag, aantasting van de slokdarmwand (oesofageale erosies)
- zwarte of teerachtige stoelgang
- huiduitslag, roodheid van de huid
- smaakstoornis

- oogontsteking met wazig zicht, pijn of roodheid van de ogen
- voorbijgaande griepachtige symptomen, zoals spierpijnen, een algemeen gevoel van onwel zijn en soms met koorts, gewoonlijk in het begin van de behandeling

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- vernauwing van de slokdarm
- zweren in de mond of keel wanneer op de tabletten werd gekauwd of gezogen
- zweren in de maag of darm (soms ernstig of met bloedingen)
- huiduitslag die verergert bij blootstelling aan zonlicht
- symptomen van lage calciumgehalten in het bloed waaronder spierkrampen of –spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, verdoofd gevoel of een gevoel van zwaarte in de kaak, of het verliezen van een tand. Dit zouden tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose) die over het algemeen geassocieerd wordt met een vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand. Neem contact op met uw arts en tandarts als dergelijke symptomen bij u optreden.
- ongewone fractuur van het dijbeen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- 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 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance) .

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u Alendronate EG**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Alendronate EG?**

De werkzame stof is natriumalendronaat trihydraat. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur als natriumalendronaat trihydraat.

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Alendronate EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Alendronate EG 70 mg tabletten is beschikbaar in de vorm van witte tot gebroken witte, ovale tabletten, lengte: 12,90 mm, breedte: 7,25 mm.

De tabletten zijn beschikbaar in triplex blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12, 14, 24 en 40 tabletten of in aluminium zakjes met 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 en 100 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 van het referentiegeneesmiddel*  
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary – Ierland

*Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel*

- Centrafarm Services BV – Van de Reijtsstraat 31 E – 4814 NE Breda – Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary, E91 D768 - Ierland
- Juta Pharma GmbH - Gutenbergstrasse 13 - 24941 Flensburg - Duitsland
- Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. - Calle Solana 26 - 28850 Torrejón de Ardoz – Madrid - Spanje
- PharmaCoDane Aps - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken
- Sanico NV - Veedijk 59 - Industriezone 4 – 2300 Turnhout - België
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Doebbling - Vienna - Oostenrijk
- STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - Turda City - Cluj County - Postal code 401135 - Roemenië

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

Oostenrijk	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
België	Alendronate EG 70 mg tabletten
Denemarken	Alendronat STADA
Frankrijk	Alendronate EG 70 mg comprimé
Duitsland	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Ierland	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italië	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemburg	Alendronate EG 70 mg comprimés
Malta	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Nederland	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70 mg comprimidos
Spanje	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Zweden	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tablett

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

1637 PI 487 F3 (blisterverpakking)/BE541431 (zakje)

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/herzien in 02/2022 / 11/2021.**