

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Alendronate Viatris 10 mg tabletten

natriumalendronaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ALENDRONATE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT ALENDRONATE VIATRIS INGENOMEN?

Alendronate Viatris bevat de werkzame stof natriumalendronaat.

Alendronate Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten wordt genoemd. Bisfosfonaten kunnen worden gebruikt om botlijden zoals osteoporose te verhelpen.

Alendronate Viatris kan osteoporose behandelen bij mannen en postmenopauzale vrouwen door ervoor te zorgen dat de botten niet dunner en zwakker worden.

2. WANNEER MAG U ALENDRONATE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Alendronate Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor natriumalendronaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u problemen heeft met uw slokdarm (oesofagus – de buis die uw mond met uw maag verbindt) waardoor u moeilijk kan slikken, of voedsel kan blijven steken;
- als u niet minstens 30 minuten kunt blijven staan of zitten;
- als uw bloedcalciumgehalte te laag is (hypocalciëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Alendronate Viatris?

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

- als u nierproblemen heeft;
- als u problemen heeft met slikken of als u spijsverterings- of darmproblemen heeft;
- als u in het afgelopen jaar een maagzweer, een bloeding of operatie van de maag, de slokdarm of de keel heeft gehad;

- als u pijn heeft bij het slikken;
- als uw arts u gezegd heeft dat u een barrettslokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen die de wand van het onderste deel van de slokdarm bekleeden);
- als men u verteld heeft dat u een laag bloed calciumgehalte heeft, als u een vitamine D-gebrek heeft of hypoparathyreoïdie (wat invloed kan hebben op het calciumgehalte). Deze aandoeningen moeten behandeld worden voordat u start met de inname van Alendronate Viatris.

Irritatie, ontsteking of zweren in de slokdarm die vaak gepaard gaan met symptomen zoals pijn op de borst, zuurbranden, of moeilijkheden of pijn bij het slikken, kunnen optreden, vooral als de tabletten niet met een vol glas water worden ingenomen en/of als u gaat liggen binnen 30 minuten na inname van de tabletten. Deze bijwerkingen kunnen verergeren als u de tabletten blijft innemen nadat deze symptomen zijn opgetreden. Zie de instructies onder 'Hoe neemt u Alendronate Viatris in?' in deze bijsluiter over hoe u de tabletten moet innemen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebit- en kaakproblemen

Alendronate Viatris kan schade (zoals afsterven of verlies) veroorzaken van het kaakbot. Dit risico is hoger:

- als uw gebit in een slechte toestand is, als u een aandoening van het tandvlees heeft, als u een slecht passend kunstgebit heeft, een kies moet laten trekken of als u niet regelmatig naar de tandarts gaat;
- als u kanker heeft;
- als u chemotherapie krijgt of bestraling;
- als u corticosteroiden neemt (zoals prednison of dexamethason);
- als u angiogeneseremmers inneemt – medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van kanker om de aangroei van nieuwe bloedvaten te voorkomen, zoals bevacizumab of thalidomide;
- als u rookt of gerookt heeft.

Men zal u misschien adviseren uw gebit bij de tandarts te laten controleren voordat u start met de behandeling met Alendronate Viatris.

Een goede mondhygiëne is belangrijk als u behandeld wordt met Alendronate Viatris. U dient tijdens de behandeling regelmatig uw gebit te laten controleren en u moet contact opnemen met uw arts of tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit, zoals loszittende tanden, pijn of zwelling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendronate Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, of voor de volgende geneesmiddelen:

- calciumsupplementen;
- antacida voor indigestie;
- corticosteroiden zoals prednisolon of dexametason, worden gebruikt om ontsteking te verminderen; omdat het belangrijk is dat uw voeding voldoende calcium en vitamine D bevat (een risicofactor voor gebitproblemen, zie 'Gebit- en kaakproblemen');
- sommige geneesmiddelen tegen reuma of langdurige pijn die NSAID's genoemd worden (zoals aspirine of ibuprofen) kunnen problemen veroorzaken in het spijsverteringsstelsel.

Daarom is voorzichtigheid geboden als deze geneesmiddelen samen met Alendronaat Viatris ingenomen worden.

Wacht minstens 30 minuten na inname van Alendronate Viatris voordat u andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank kunnen de absorptie van Alendronate Viatris in het bloed verminderen. Wacht daarom minstens 30 minuten voor inname van voedsel of drank (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Alendronate Viatris is uitsluitend bestemd voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Neem Alendronate Viatris niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met Alendronate Viatris bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zicht, duizeligheid en ernstige pijn in de botten, spieren of gewrichten) die invloed kunnen hebben op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken. Rij niet en gebruik geen machines totdat u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

Alendronate Viatris bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Alendronate Viatris inneemt.

Alendronate Viatris bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U ALENDRONATE VIATRIS 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.

Volwassenen en oudere mensen

De aanbevolen dosering is 10 mg eenmaal per dag.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Alendronate Viatris wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alendronate Viatris mag niet gegeven worden aan kinderen en adolescenten.

- Neem de tablet in op een lege maag zodra u 's morgens opstaat, **voordat** u iets eet of drinkt.
- Slik de tablet in haar geheel in terwijl u rechtop blijft (zitten, staan of lopen). Neem ze in met een vol glas (minstens 200 ml) leidingwater (geen mineraalwater).
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuurgas).
 - Niet innemen met koffie of thee.
 - Niet innemen met fruitsap of melk.
- De tablet niet pletten of kauwen of in de mond laten oplossen.

- Neem de tablet **niet** in bij het slapengaan en ga na inname van Alendronate Viatris **niet** liggen voordat u iets gegeten heeft.
- U moet evenwel minstens 30 minuten wachten na het innemen van de tablet voordat u eet, drinkt of eventuele andere geneesmiddelen inneemt.

Neem het geneesmiddel niet meer in en vertel het aan uw arts als u

- pijn, last en moeilijkheden heeft bij het slikken;
- pijn heeft in het midden van de borstkas;
- zuurbranden krijgt of als het zuurbranden verergert;
- zweren in de mond en de keel krijgt.

Heeft u te veel van Alendronate Viatris ingenomen?

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

Drink een vol glas melk en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of de spoeddienst van het dichtstbij gelegen ziekenhuis. Neem de resterende tabletten en de verpakking mee. Breng uzelf **niet** aan het braken en ga **niet** liggen. In geval van een overdosering, kunt u klachten krijgen als maaglast, zuurbranden, ontsteking van de slokdarm, maagpijn, misselijkheid, braken, bloedbraken, bloed in de ontlasting (gastritis), zweren. De resultaten van uw bloedtesten kunnen ook afwijkingen vertonen (bijvoorbeeld een lage calcium- en fosfaatconcentratie in het bloed).

Bent u vergeten Alendronate Viatris in te nemen?

Neem de tablet de ochtend nadat u het zich herinnert. Neem geen twee tabletten in eenzelfde dag in en neem verder weer één tablet eenmaal per dag in.

Als u stopt met het innemen van Alendronate Viatris

Spreek altijd eerst met uw arts of apotheker voordat u de inname van Alendronate Viatris stopzet.

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.

Stop met de inname van dit geneesmiddel en laat het uw arts weten als u een van de volgende symptomen gewaarwordt:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- pijn in de mond, keel, borstkas of maag, die bij het eten kan optreden. U kunt zich opgeblazen voelen, misselijk zijn of u moet braken, u kunt minder eetlust hebben of gewicht verliezen. Dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking of van zweren in het maag-darmkanaal. Als u braakt, kunt u ook partikels zien die lijken op koffiegruis of u kunt een zwarte, teerachtige stoelgang hebben.
- (verergering van) zuurbranden of indigestie, pijn in het midden van de borstkas of pijn bij het slikken. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u een van deze bijwerkingen heeft.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- gevoelig(e) of pijnlijk(e) oog (ogen). U kunt rode ogen, wazig zicht, waterige ogen, gevoeligheid voor licht hebben of 'floaters' (schaduwen die in uw gezichtsveld voorbijtrekken) zien.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- allergische reacties zoals netelroos; zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, die mogelijk problemen bij de ademhaling of het slikken veroorzaakt (angio-oedeem);
- een huidaandoening met ernstige blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en genitalia (Stevens-Johnson syndroom) of ernstige huidreacties, die beginnen met pijnlijke rode vlekken, dan grote blaren en dit kan gaan tot het loskomen van grote huidvellen. Dit gaat gepaard met koorts en rillingen, pijnlijke spieren en algemeen onwel gevoel (syndroom van Lyell).
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, een verdoofd of zwaar gevoel in de kaak, of het losraken van een tand/kies. Dit kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in de kaak (osteonecrose) die in het algemeen gepaard gaat met vertraagde wondheling en infectie, vaak na het trekken van een tand/kies. Neem contact op met uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ondervindt.
- in zeldzame gevallen kan een ongewone breuk van het dijbeen optreden, vooral bij patiënten die een langdurige behandeling voor osteoporose ondergaan. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of ongemak krijgt in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroeg teken zijn van een mogelijke breuk van het dijbeen.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- 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.

Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ondervindt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

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

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

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

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- misselijkheid; braken;
- huiduitslag; rode huid;
- griepachtige symptomen die korte tijd aanhouden, zoals spierpijn, zich in het algemeen niet goed voelen en soms gepaard gaande met koorts. Dit wordt meestal gezien in het begin van de behandeling.
- veranderde smaak.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed, waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond;
- vernauwing van de slokdarm;
- huiduitslag die verergert door zonlicht.

Vertel het meteen aan uw arts of apotheker als u deze of andere ongewone symptomen krijgt.

Het is handig om aantekeningen te maken over wat u ervaarde, wanneer dat begon en hoe lang het aanhield.

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:

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 ALENDRONATE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de blisterverpakking 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. Als u medicijnen 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 Alendronate Viatris?

De werkzame stof is natriumalendronaat, equivalent aan 10 mg alendroninezuur.

De andere stoffen in Alendronate Viatris zijn lactosemonohydraat; cellulose, microkristallijne; povidon; natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Alendronate Viatris bevat lactose en natrium".

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

Alendronate Viatris zijn witte ovaalvormige tabletten met "AD10" op een zijde en "G" op de andere zijde.

Alendronate Viatris is te verkrijgen in blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 en 250 tabletten en in flessen van 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 en 250 tabletten. De flessen kunnen een plastic vulmiddel bevatten bovenin de verpakking. Niet alle vernoemde 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:

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE284015 (blisterverpakking)
BE284024 (fles)

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

BE: Alendronate Viatris 10 mg tabletten
DK: Alendronat Viatris 10 mg tabletter
NO: Alendronat Viatris tabletter 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.