

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FOSAMAX 70 mg Wekelijks tabletten 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.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3: te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is FOSAMAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is FOSAMAX?

FOSAMAX 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. FOSAMAX voorkomt botverlies dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Door FOSAMAX wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

Waar wordt FOSAMAX voor gebruikt?

Uw arts heeft FOSAMAX 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.

FOSAMAX 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 FOSAMAX 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 middel niet innemen 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 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 u heeft 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 middel?

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

- 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 veranderingen in de 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 FOSAMAX uw gebit te laten controleren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FOSAMAX 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 FOSAMAX 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 FOSAMAX gebruikt worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als FOSAMAX 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

FOSAMAX is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. U mag FOSAMAX niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met FOSAMAX 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).

FOSAMAX bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

FOSAMAX 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 neemt u dit middel 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 FOSAMAX 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 FOSAMAX in.

Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet FOSAMAX 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 FOSAMAX in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat FOSAMAX 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 FOSAMAX 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 FOSAMAX 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 FOSAMAX en neem contact met uw arts op.
- 6) Wacht na het innemen van de tablet FOSAMAX minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumpillen en vitamines. FOSAMAX is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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

In het doosje vindt u een instructiekaart voor FOSAMAX. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u FOSAMAX op een 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. 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.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ongebruikelijke botbreuk op andere plekken dan het dijbeen.

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 (de buis die uw mond met de 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 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 (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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u FOSAMAX?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje 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 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriumtrihydraat).

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose (E 460), watervrije lactose (Zie rubriek 2), natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat (E 572).

Hoe ziet FOSAMAX er uit en wat zit er in een verpakking?

FOSAMAX tabletten zijn beschikbaar als witte, ovale tabletten, met aan de ene zijde de afbeelding van een bot en aan de andere zijde het nummer '31' aan de andere.

De tabletten worden afgeleverd in aluminium blisterverpakkingen in doosjes in de volgende verpakkingen: 2, 4, 8, 12 of 40 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Organon Belgium

Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

Indeling voor de aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE225197

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| België | Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés |
| Denemarken | Fosamax |
| Duitsland | FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |
| Frankrijk | Fosamax 70 mg, comprimé |
| Griekenland | FOSAMAX 70 mg Μια φορά την εβδομάδα |
| IJsland | Fosamax vikutafla |
| Ierland | Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets |
| Italië | FOSAMAX 70 mg compresse |
| Luxemburg | Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés |
| Nederland | Fosamax 70 mg één tablet per week |
| Noorwegen | Fosamax |
| Oostenrijk | Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |

Base file: EMEA/H/C/xxxx/WS/2467 - low-energy-fractures + appendix V v.29

Updated with: MAH address change + Luxembourg MA & national numbers

Portugal

Fosamax 70 mg

Spanje

FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.