

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**FOSAMAX 70 mg één tablet per week**
Alendroninezuur als natriumalendronaat trihydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, ook al is het een herhalingsvoorschrift.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3 HOE WORDT FOSAMAX GEBRUIKT, te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FOSAMAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FOSAMAX inneemt
3. Hoe wordt FOSAMAX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FOSAMAX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FOSAMAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**Wat is FOSAMAX?**

FOSAMAX behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. FOSAMAX voorkomt verlies van bot 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 FOSAMAX 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 en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke problemen, zoals voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde bewegelijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. FOSAMAX voorkomt niet alleen verlies van bot maar helpt ook het bot dat verloren is gegaan weer op te bouwen en vermindert de kans op botbreuken in de wervelkolom en heup.

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

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FOSAMAX INNEEMT**Gebruik FOSAMAX niet**

- (1) als u allergisch (overgevoelig) bent voor natriumalendronaat trihydraat of één van de andere bestanddelen
- (2) bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken.
- (3) als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan.
- (4) 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.

Wees extra voorzichtig met FOSAMAX

Het is belangrijk om voor gebruik van FOSAMAX uw arts te zeggen:

- als u problemen met uw nieren heeft.
- als u allergieën heeft.
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft.
- als u een lage concentratie calcium in het bloed heeft.
- als u een aandoening van het tandvlees heeft.
- als er bij u een tand of kies zal worden getrokken.

Als een van het onderstaande op u van toepassing is, moet u overwegen uw gebit te laten controleren voordat u de behandeling met FOSAMAX begint.

- u heeft kanker
- u krijgt chemotherapie of bestraling
- u gebruikt steroïden
- uw gebit is niet regelmatig gecontroleerd
- u heeft een aandoening van het tandvlees

Tijdens de behandeling moet u de aanbevelingen van de tandarts voor de juiste preventieve tandheelkundige zorg opvolgen.

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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen medicijnen de absorptie van FOSAMAX als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 HOE WORDT FOSAMAX GEBRUIKT, opvolgt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van FOSAMAX met voedsel en drank

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 HOE WORDT FOSAMAX GEBRUIKT, opvolgt.

Kinderen en adolescenten

FOSAMAX moet niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

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

FOSAMAX zou geen invloed moeten hebben op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van FOSAMAX

FOSAMAX bevat lactose. 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 WORDT FOSAMAX GEBRUIKT

Eén tablet FOSAMAX wordt eenmaal per week ingenomen.

Volg deze instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van FOSAMAX.

- 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 met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater) in (niet minder dan 200 ml).
 - Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur),
 - Niet innemen met koffie of thee,
 - Niet innemen met vruchtensap of melk.

Niet op de tablet kauwen of zuigen.

- 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, calciumsupplementen en vitamines. FOSAMAX is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Wat u moet doen als u meer van FOSAMAX heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten FOSAMAX in te nemen

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de volgende ochtend een 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 gebruik van FOSAMAX

Het is belangrijk dat u FOSAMAX blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. FOSAMAX helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan FOSAMAX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn.

Zeer vaak (bij minstens 1 op de 10 behandelde patiënten)

Vaak (bij minstens 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)

Soms (bij minstens 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)

Zelden (bij minstens 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten)

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: allergische reacties zoals netelroos; zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kunnen bemoeilijken

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond

Zenuwstelsel:

Vaak: hoofdpijn

Oogaandoeningen:

Zelden: wazig zien, pijn of roodheid in het oog

Spijsvertering:

Vaak: buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping; vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid; 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

Soms: misselijkheid; braken; irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag; zwarte of teerachtige ontlasting

Zelden: vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt); zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is; maagzweren (soms ernstig of met bloeding)

Huid:

Soms: uitslag; jeuk; roodheid van de huid

Zelden: uitslag, verergerd door zonlicht

Zeer zelden: ernstige huidreacties

Skeletspierstelsel:

Vaak: bot-, spier- en/of gewrichtspijn

Zelden: problemen met de kaak, met trage genezing en met infectie, vaak na het trekken van een tand of kies; ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn

Algemene aandoeningen:

Zelden: voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling.

Sinds de introductie van het geneesmiddel zijn de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie onbekend):

Zenuwstelsel: duizeligheid

Huid: haarverlies

Skeletspierstelsel:

gewrichtszwelling, botbreuk van het dijbeen bij patiënten die langdurig met FOSAMAX zijn behandeld. Pijn in het dijbeen, zwakte of ongemak kunnen een vroege aanwijzing zijn van een mogelijke botbreuk van het dijbeen.

Algemene aandoeningen:

vermoeidheid, zwelling van de handen of benen.

Onderzoeken:

Zeer vaak: geringe en voorbijgaande verlagingen van de concentraties calcium en fosfaat in het bloed, over het algemeen binnen de normale waarden.

Als deze of andere ongewone verschijnselen bij u optreden, meld dat dan direct aan uw arts of apotheker.

Noteer wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FOSAMAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik FOSAMAX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en het mapje na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Neem de tablet pas uit de blisterverpakking als u het geneesmiddel wil gaan innemen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat FOSAMAX

- Het werkzame bestanddeel is natriumalendronaat trihydraat. Elke tablet bevat natriumalendronaat trihydraat overeenkomend met 70 mg alendroninezuur.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije lactose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet FOSAMAX er uit en wat is de inhoud van de 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'.

De tabletten worden afgeleverd in mapjes met gesealde aluminium blisters in doosjes in de volgende verpakkingen:

- 2 tabletten (1 mapje met 2 tabletten in aluminium blisters)
- 4 tabletten (1 mapje met 4 tabletten in aluminium blisters)
- 8 tabletten (2 mapjes met elk 4 tabletten in aluminium blisters)
- 12 tabletten (3 mapjes met elk 4 tabletten in aluminium blisters)
- 40 tabletten (10 mapjes met elk 4 tabletten in aluminium blisters)

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
e-mail: msdbvnl@merck.com

Ingeschreven in het register onder RVG 26202.

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

België	FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Denemarken	Fosamax Ugetablet
Duitsland	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Finland	FOSAMAX 70 mg tabletit
Frankrijk	FOSAMAX 70 mg, comprimé
Griekenland	FOSAMAX 70 mg εβδομαδιαίο δισκίο
IJsland	Fosamax vikutafla 70 mg
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 70 mg
Oostenrijk	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Portugal	FOSAMAX 70 mg
Spanje	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets
Zweden	FOSAMAX Veckotablett 70 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009