

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Risedronate EG 35 mg filmomhulde tabletten Natriumrisedronaat

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

1. Wat is Risedronate EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Wat is Risedronate EG?

Risedronate EG behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het werkt rechtstreeks op uw botten om deze sterker te maken, zodat ze minder snel zullen breken.

Bot is levend weefsel. Oud bot wordt continu uit uw skelet verwijderd en vervangen door nieuw bot.

Postmenopauzale osteoporose is een aandoening die voorkomt bij vrouwen na de menopauze en waarbij botten zwakker en brozer worden en makkelijker kunnen breken na een val of overbelasting. Osteoporose kan ook voorkomen bij mannen als gevolg van een aantal oorzaken, waaronder veroudering en/of een laag gehalte van het mannelijk hormoon, testosteron.

De wervels, de heup en de pols zijn de botten die de grootste kans lopen om te breken, hoewel dit met elk bot in uw lichaam kan gebeuren. Door osteoporose veroorzaakte breuken kunnen ook leiden tot rugpijn, lengteverlies en een kromme rug. Veel patiënten met osteoporose hebben geen klachten en misschien weet u niet eens dat u het heeft gehad.

Waarvoor wordt Risedronate EG gebruikt?

De behandeling van osteoporose:

- bij vrouwen na de menopauze, ook bij ernstige osteoporose. Hierdoor vermindert het risico van rug- en heupfracturen.
- bij mannen.

2. Wanneer mag u Risedronate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Risedronate EG niet innemen?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw arts heeft u verteld dat u een aandoening heeft die **hypocalciëmie** heet (een lage hoeveelheid calcium in het bloed).

- U vermoedt dat u **zwanger** bent, u **bent zwanger** of wilt zwanger worden.
- U geeft **borstvoeding**.
- U heeft **ernstige nierproblemen**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risedronate EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Risedronate EG inneemt

- Als u niet langer dan 30 minuten overeind kunt blijven (zittend of staand).
- Als u een gestoorde bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D, hormoonafwijkingen van de bijnierschlier, die beide leiden tot een laag bloedcalciumgehalte).
- Als u vroeger problemen heeft gehad met uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft gehad met het doorslikken van voedsel of u eerder verteld werd dat u lijdt aan barretoesofagus (een aandoening die geassocieerd wordt met veranderingen in de cellen die zich naast de lagere oesofagus bevinden).
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad van de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand.
- Als u een tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Risedronate EG.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronate EG gebruikt in één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Risedronate EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Risedronate EG nog andere geneesmiddelen in of 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.

Geneesmiddelen met één van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Risedronate EG als u ze gelijktijdig inneemt:

- calcium
- magnesium
- aluminium (bijvoorbeeld in sommige combinaties voor spijsverteringsstoornissen)
- ijzer

Neem deze middelen minstens 30 minuten na Risedronate EG in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is heel belangrijk dat u Risedronate EG NIET inneemt met voedsel of drank (afgezien van leidingwater), zodat het goed kan werken. Met name zuivelproducten (zoals melk) mogen NIET worden ingenomen rond het tijdstip van inname van de tablet, aangezien zuivelproducten calcium bevatten (zie rubriek 2, "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Neem voedsel of drank (afgezien van leidingwater) minstens 30 minuten na uw Risedronate EG tablet.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Risedronate EG NIET in wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Risedronate EG niet innemen?"). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Risedronate EG) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Neem Risedronate EG NIET in wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, "Wanneer mag u Risedronate EG niet innemen?").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Risedronate EG zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Risedronate EG 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 inneemt (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risedronate EG?”).

3. Hoe neemt u Risedronate 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 is

Neem één Risedronate EG-tablet (35 mg natriumrisedronaat) eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best binnen uw schema past. Neem de Risedronate EG tablet iedere week op uw gekozen dag.

Er staan vakjes/ruimtes op de doos. Noteer de dag van de week die u heeft uitgekozen om de Risedronate EG tablet in te nemen. Noteer ook de data waarop u de tablet zult innemen.

Wijze van toediening

Neem uw Risedronate EG-tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van leidingwater) of andere geneesmiddelen van de dag.

Hoe moet u de Risedronate EG tablet innemen:

- Neem de tablet terwijl u **rechttop** zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- **Slik** de tablet door met ten minste één **glas** (120 ml) **leidingwater**.
- **Slik de tablet in zijn geheel door**. De tablet mag niet opgezogen of gekauwd worden.
- Ga **niet liggen gedurende 30 minuten na** het innemen van de tablet.

Uw arts zal u vertellen of u calcium- en vitaminesupplementen nodig heeft als u dit niet voldoende via uw dagelijkse voedsel neemt.

Heeft u te veel van Risedronate EG ingenomen?

Wanneer u of iemand anders per ongeluk meer Risedronate EG tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink een vol **glas melk** en **neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)**.

Bent u vergeten Risedronate EG in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag, neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Daarna neemt u weer eenmaal per week een tablet in op de dag dat u die normaal gesproken zou innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Risedronate EG

Als u stopt met de behandeling, kunt u botmassa beginnen te verliezen. Bespreek dit met uw arts voordat u overweegt om de behandeling te stoppen.

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.

Stop de inname van Risedronate EG en neem onmiddellijk contact met uw arts op als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Klachten van een ernstige allergische reactie zoals:
 - Zwelling van het gezicht, de tong of keel.
 - Moeilijkheden met slikken.
 - Netelroos en moeilijkheden met ademen.
- Ernstige huidreacties, zoals blaarvorming van de huid.

Licht uw arts meteen in als u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid.
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risedronate EG?”).
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur.

In klinische studies zijn echter andere bijwerkingen gevonden die meestal mild waren, zodat de patiënt zijn/haar tabletten gewoon kon blijven innemen.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of ongemak in de maag, obstipatie, ‘vol’ gevoel, opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Ontsteking van of zweer in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt), leidend tot problemen en pijn bij het slikken (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risedronate EG?”), ontsteking van de maag en de twaalfvingerige darm (de darm die vanuit de maag loopt).
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog (de iris) (rode, pijnlijke ogen met mogelijke verandering van het gezichtsvermogen).

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Ontsteking van de tong (rood, gezwollen, mogelijk pijnlijk), vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt).
- Er zijn abnormale levertesten gemeld. Deze zijn alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.
- In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen:

- Praat met uw arts in geval van oorpijn, afscheiding uit uw oor, en/of oorinfectie. Dit zouden tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in het oor.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Nadat Risedronate EG op de markt kwam, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Allergische reacties van de huid zoals urticaria (netelroos), huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of nek, moeilijkheden met slikken of ademen. Ernstige huidreacties waaronder vesiculatie (blaarvorming) onder de huid; ontsteking van kleine bloedvaten, gekenmerkt door voelbare rode vlekjes op de huid (leukocytoclastische vasculitis); een ernstige aandoening die Stevens-Johnson-syndroom (SJS) wordt genoemd en gekenmerkt wordt door blaarvorming van de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (geslachtsorganen); een ernstige aandoening die toxische

epidermale necrolyse (TEN) wordt genoemd en bestaat uit rode huiduitslag op verschillende plaatsen van het lichaam en/of loslating van de bovenste huidlaag.

Haaruitval. Allergische reacties (overgevoeligheid). Ernstige leveraandoeningen, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze leverproblemen veroorzaken. Oogontsteking die pijn en roodheid veroorzaakt.

Heel sporadisch kan aan het begin van de behandeling het calcium- en fosfaatgehalte in het bloed dalen. Dit zijn meestal kleine veranderingen die geen klachten veroorzaken.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Risedronate EG?

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 blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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. 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 Risedronate EG?

- De werkzame stof in Risedronate EG is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in Risedronate EG zijn:
Tabletkern: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Risedronate EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Risedronate EG-tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 11,2 mm en een dikte van 5,0 mm en met aan één zijde de inscriptie "35". Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 28, 50, 90 en 250 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
Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 Etten-Leur - Nederland
STADA Production Ireland Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co Tipperary - Ierland

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) – Italië
Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park, Block 5 - 69300 Rodopi - Griekenland

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

Denemarken	Risedronatnatrium STADA 35 mg Filmovertrukne tabletter
Duitsland	Risedronat STADA 35 mg Filmtabletten
Italië	ACIDO RISEDRONICO EG 35 mg compresse rivestite con film
Litouwen	Risedronate sodium STADA 35 mg plevele dengtos tabletes
Luxemburg	Risedronate EG 35 mg comprimés pelliculés
Nederland	Risedronaatnatrium CF 35 mg filmomhulde tabletten
Slovakije	Risedronat STADA 35 mg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE374857.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in: 01/2016 / 12/2015.