

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg Accord, filmomhulde tabletten

risedronaatnatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Risedronaatnatrium Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RISEDRONAATNATRIUM ACCORD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Risedronaatnatrium Accord?

Risedronaatnatrium Accord behoort tot de groep van niet-hormonale medicijnen die bisfosfonaten genoemd worden, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het medicijn 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.

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 2

Waarvoor wordt Risedronaatnatrium Accord 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 DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEEZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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, al zwanger bent of zwanger wilt worden.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 beiden leiden tot een laag bloedcalciumgehalte).
- als u slokdarmklachten heeft of heeft gehad (de buis die uw mond met uw maag verbindt).
Bijvoorbeeld als u pijn of moeite heeft of heeft gehad met het doorslikken van voedsel of als uw arts u eerder heeft verteld is dat u een Barret slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd).
- als uw dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad aan de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand.
- als u onder tandheelkundige behandeling bent of tandchirurgie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Risedronaatnatrium Accord.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronaatnatrium Accord gebruikt bij één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Risedronaatnatrium Accord wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Risedronaatnatrium Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen met één van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Risedronaatnatrium Accord als u ze gelijktijdig inneemt:

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 3

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

Neem deze medicijnen minstens 30 minuten na uw Risedronaatnatrium Accord tablet in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is heel belangrijk dat u Risedronaatnatrium Accord niet inneemt met voedsel of drank (afgezien van gewoon water), 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 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Neem voedsel of drank (afgezien van gewoon water) minstens 30 minuten na uw Risedronaatnatrium Accord tablet.

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 medicijn gebruikt.

Gebruik Risedronaatnatrium Accord niet wanneer vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"). Het mogelijke risico van het gebruik van risedronaatnatrium voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik Risedronaatnatrium Accord niet wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Risedronaatnatrium Accord mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen en mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Risedronaatnatrium Accord bevat lactosemonohydraat

Risedronaatnatrium Accord bevat een kleine hoeveelheid lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Risedronaatnatrium Accord bevat natrium

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

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

De aanbevolen dosering is

Neem één tablet (35 mg risedronaatnatrium) eenmaal per week.

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

Wanneer moet u het medicijn innemen?

Neem uw Risedronaatnatrium Accord tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of andere medicijn van de dag.

Hoe moet u het medicijn innemen?

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met tenminste één vol glas (120 ml) gewoon water.
- 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 in uw dagelijkse voedsel neemt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u of iemand anders per ongeluk meer Risedronaatnatrium Accord heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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. Gebruik NIET twee tabletten op één dag om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 5

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

- symptomen van een ernstige allergische reactie zoals:
 - zwelling van het gezicht, tong of keel
 - problemen met slikken
 - netelroos en moeilijkheden met ademen
- ernstige huidreacties die gepaard kunnen gaan met 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 dit medicijn?")
- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, obstipatie, een 'vol' gevoel, een opgeblazen gevoel, diarree
- pijn in uw botten, spieren of gewrichten
- hoofdpijn.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ontsteking van of zweer in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) en daardoor problemen en pijn bij het slikken (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"), 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- 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.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na het op de markt brengen van het medicijn:

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 hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

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

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 6

- haarverlies, huiduitslag
- leverstoornissen, in sommige gevallen ernstig

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.

Heel sporadisch kan aan het begin van de behandeling het bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen symptomen veroorzaken.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is risedronaatnatrium. Elke filmomhulde tablet bevat 35 mgrisedronaatnatrium overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, colloïdaal silicumanhydraat, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 7

De filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "R35" en zijn aan de andere zijde glad.

Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg Accord is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) of 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 4 (4x1), 10 (10x1) en 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

747 70 Opava-Komárov

Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

GALIEN LPS

98 Rue Bellocier

89100 Sens

Frankrijk

RISEDRONAATNATRIUM WEKELIJKS 35 MG ACCORD

filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum :

Bladzijde : 8

In het register ingeschreven onder

RVG 107445

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Risedronate Accord 35 mg filmomhulde tabletten
Estland	Risedronate Sodium Accord
Griekenland	Risedronate Accord 35 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finland	Risedronate Sodium Accord 35 mg kalvopäällysteiset tabletti
Frankrijk	Riséronate Accord 35 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg Accord, filmomhulde tabletten
Portugal	Risedronato de sódio Accord comprimido revestido por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.