


<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2009      Pag. 1 van 7

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten**

risedronaatnatrium

**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 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 Risedronaatnatrium Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS RISEDRONAATNATRIUM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Wat is Risedronaatnatrium Aurobindo?**

Risedronaatnatrium Aurobindo behoort tot de groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze geneesmiddelen 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 waarbij botten zwakker en brozer worden en makkelijker kunnen breken na een val of overbelasting.

De wervels, de heupen en de polsen 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 dit middel gebruikt?**

De behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2009      Pag. 2 van 7

- 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 al zwanger of u wilt zwanger worden.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft ernstige nierproblemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u niet langer dan 30 minuten overeind kunt blijven (zittend of staand);
- Als u een verstoorde bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D of hormoonafwijkingen van de bijnierschors, die beide 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 dat u een Barrett slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd);
- Als u pijn, zwelling of last van gevoelloosheid heeft of heeft gehad aan de kaak of een ‘zwaar gevoel van de kaak’ of het loslaten van een tand;
- Als u een tandheelkundige behandeling of tandoperatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met dit middel.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u dit middel gebruikt bij een van de bovenstaande situaties.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Geneesmiddelen met een van de volgende stoffen verminderen de werking van Risedronaatnatrium Aurobindo als u ze gelijktijdig inneemt:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (bijvoorbeeld in sommige combinaties voor spijsverteringsstoornissen)
- IJzer

Neem deze geneesmiddelen minstens 30 minuten na uw Risedronaatnatrium Aurobindo tablet in.


Gebruikt u naast Risedronaatnatrium Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is heel belangrijk dat u dit middel NIET inneemt met voedsel of drank (afgezien van gewoon 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: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2009      Pag. 3 van 7

Gebruik dit middel NIET als u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Het mogelijke risico van het gebruik van risedronaatnatrium (de werkzame stof in dit middel) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik dit middel NIET als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Dit middel mag alleen worden gebruikt voor het behandelen van postmenopauzale vrouwen.

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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Risedronaatnatrium Aurobindo 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.

### **Risedronaat Aurobindo bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

### De aanbevolen dosering is:

Risedronaatnatrium Aurobindo tabletten iedere maand op DEZELFDE twee opeenvolgende dagen innemen, bijvoorbeeld op de 1ste en 2de van de maand, of de 15de en 16de.

Kies TWEE opeenvolgende dagen die het best binnen uw schema passen om dit middel in te nemen. Neem ÉÉN tablet op de ochtend van uw eerste gekozen dag. Neem de TWEEDE tablet op de ochtend van de daarop volgende dag.


Herhaal dit elke maand op dezelfde twee opeenvolgende data. Om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende tabletten moet innemen, kunt u uw kalender alvast markeren met een pen of stickers.

### **Wanneer moet u dit middel innemen?**

Neem dit middel minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon leidingwater) of andere geneesmiddelen van de dag.

### **Hoe moet u dit middel innemen?**

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met ten minste één glas (120 ml) gewoon leidingwater. Neem uw tablet niet in met mineraalwater of andere dranken dan gewoon 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.

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2009      Pag. 4 van 7

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

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink dan een vol glas melk en roep medische hulp in.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U bent vergeten	Wanneer	Wat te doen
1ste en 2de tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem 1ste tablet de volgende morgen in en 2de tablet de ochtend van de daaropvolgende dag
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tabletten die u bent vergeten niet in
Alleen 2de tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem de 2de tablet de volgende morgen in
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tablet die u bent vergeten niet in
<b>Neem de volgende maand de tabletten weer zoals gewoonlijk in.</b>		

In ieder geval:

- Als u bent vergeten uw Risedronaatnatrium Aurobindo tablet 's ochtends in te nemen, neem deze dan NIET later op de dag in.
- Neem NIET 3 tabletten in dezelfde week in.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met de behandeling, kunt u botmassa beginnen te verliezen. Praat met uw arts voordat u overweegt met 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 dit middel en neem onmiddellijk contact met uw arts op** als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Klachten van een ernstige allergische reactie zoals:
  - o zwelling van gezicht, tong of keel
  - o problemen met slikken
  - o netelroos en moeilijkheden met ademen

### Ernstige huidreacties zoals

- Blaarvorming op de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlaktes (geslachtsdelen) (Stevens-Johnsonsyndroom)
- Tastbare rode vlekken op de huid (ontsteking van de kleine bloedvaten)
- Rode uitslag over vele delen van het lichaam en / of verlies van de buitenste laag van de huid (toxische epidermale necrolyse)

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2009      Pag. 5 van 7

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

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

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose worden behandeld. 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.

In klinische studies zijn echter andere bijwerkingen gevonden, die meestal licht waren, waarbij patiënten hun tabletten gewoon blijven innemen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, braken, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, verstopping (obstipatie), ‘vol’ gevoel, opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (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 middel?”), 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).
- Koorts en / of griepachtige verschijnselen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 vast te stellen door middel van een bloedtest.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Neem contact op met uw arts als u oorpijn, afscheiding uit het oor, en/of een oorontsteking heeft. Dit kunnen tekenen botschade in het oor zijn.


Tijdens post-marketing ervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld (onbekende frequentie):

- Haaruitval
- Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig.

Zelden kan aan het begin van de behandeling het bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine veranderingen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2009      Pag. 6 van 7

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is risedronaatnatrium.

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg risedronaatnatrium (hemipentahydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon (Type A), hydroxypropylcellulose (lage viscositeitsgraad) en magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:* Hypromellose (6 cps), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Risedronaatnatrium Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Licht roze tot roze, ronde (diameter 11,6 mm) filmomhulde aan beide zijden bolvormige tabletten met de inscriptie ‘L’ aan de ene zijde en ‘62’ aan de andere zijde.

Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in doorzichtige PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen met 2 en 6 filmomhulde 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:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

of

<b>Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 116790</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2009      Pag. 7 van 7

Milpharm Limited,  
Ares Block, Odyssey Business Park,  
West End Road, Ruislp HA4 6QD.  
Verenigd Koninkrijk.

**In het register ingeschreven onder:**

Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 116790.

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

Italië:	Risedronate Aurobindo
Nederland:	Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië:	Risedronat Aurobindo 75 mg comprimate filmate
Spanje:	RISEDRONATO AUROVITAS PHARMA75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020**