

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Natriumrisedronaat Sandoz® wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

natriumrisedronaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg 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 NATRIUMRISEDRONAAT SANDOZ WEKELIJKS 35 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumrisedronaat wordt gebruikt voor de **behandeling van osteoporose** bij:

- vrouwen na de menopauze, ook bij ernstige osteoporose. Hierdoor vermindert het risico op rug- en heupbreuken
- mannen met een hoog risico op botbreuken.

Natriumrisedronaat behoort tot de groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden. Het geneesmiddel werkt rechtstreeks op uw botten om deze sterker te maken, zodat ze minder snel zullen breken.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De hoeveelheid **calcium in uw bloed is lager dan normaal**.
- U zou **zwanger** kunnen zijn, bent al zwanger of 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 geneesmiddel gebruikt als een van onderstaande omstandigheden op u van toepassing is:

- U kunt niet langer dan 30 minuten staan of rechtop zitten.
- U heeft een abnormale opname, omzetting of uitscheiding van de botmineralen, bijvoorbeeld:
 - een tekort aan vitamine D
 - hormoonafwijkingen van de bijnierschlier.Beide kunnen leiden tot een laag bloedcalciumgehalte.
- U heeft slokdarmklachten of heeft slokdarmklachten 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).
- U heeft last van of in het verleden last gehad van pijn, zwelling of gevoelloosheid van de kaak, een zwaar gevoel in uw kaak of het loslaten van een tand of kies.
- U bent onder tandheelkundige behandeling of moet kaakchirurgie ondergaan. Vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met dit middel.
- Uw arts heeft u meegedeeld dat u bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natriumrisedronaat wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende gegevens zijn over veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg 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.

Geneesmiddelen met een van de volgende bestanddelen kunnen de werking van natriumrisedronaat verminderen als u ze gelijktijdig inneemt:

- calcium
- magnesium
- aluminium (bijvoorbeeld in sommige geneesmiddelen voor de behandeling van brandend maagzuur)
- ijzer

Neem deze middelen minstens 30 minuten na uw Natriumrisedronaat Sandoz tablet in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel **niet** in met **voedsel of drank** behalve gewoon water, zodat het goed kan werken. Dit geldt vooral voor zuivelproducten, zoals melk, omdat ze calcium bevatten.

Voedsel of drank, behalve gewoon water, kunt u 30 minuten na inname van dit middel weer nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel **niet** als u zwanger zou kunnen zijn, al zwanger bent of zwanger wilt worden. Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat door zwangere vrouwen is onbekend. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Dit middel mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van mannen en 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 of het vermogen om machines te bedienen.

Natriumrisedronaat Sandoz bevat lactose en natrium.

Dit middel bevat een kleine hoeveelheid lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 1 tablet, 1 keer per week.

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

Wijze van gebruik

Neem de tablet in zijn geheel in

- **in de ochtend**, minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken of andere geneesmiddel van de dag
- terwijl u zit of staat, om brandend maagzuur te voorkomen
- met ten minste 1 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.

Duur van de behandeling

Overleg eerst met uw arts als u overweegt de behandeling te stoppen. Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Drink een vol glas melk en informeer uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag, neem hem 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 NIET twee tabletten op één dag om de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

- verschijnselen van een **ernstige allergische reactie** zoals:
 - zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel en/of nek
 - problemen met slikken
 - moeilijkheden met ademen
 - netelroos, huiduitslag
- ernstige **huidreacties** zoals:
 - blaarvorming op de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsdelen (geslachtsorganen) (Stevens-Johnson-syndroom)
 - voelbare rode plekken op de huid veroorzaakt door ontsteking van de kleine bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis)
 - rode uitslag op veel delen van het lichaam en/of loslaten van de bovenste huidlaag (toxische epidermale necrolyse)

Licht uw arts meteen in als u last krijgt van:

- oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en lichtgevoeligheid
- afbraak van het bot van de kaak (osteonecrose) gepaard gaande met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand of kies
- pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur of toegenomen brandend maagzuur

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, verstopping (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 mensen)

- ontsteking van of zweer in de slokdarm en daardoor problemen en pijn bij het slikken
- ontsteking van de maag en het eerste gedeelte van de dunne darm meteen onder de maag
- ontsteking van het gekleurde deel van het oog (de iris) met als gevolg rode, pijnlijke ogen en veranderingen van het gezichtsvermogen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- ontsteking van de tong gepaard gaande met zwelling en mogelijk met pijn

- vernauwing van de slokdarm
- afwijkende waarden bij leverfunctietesten
- verminderde hoeveelheden calcium en fosfaat in het bloed (dit zijn meestal kleine veranderingen, die aan het begin van de behandeling optreden en geen klachten veroorzaken)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- haaruitval
- leveraandoeningen, soms ernstig

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, fles en doos 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.

Houdbaarheid na de eerste opening van de fles: 6 maanden.

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 natriumrisedronaat.
Elke filmomhulde tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon, lactose monohydraat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oranje, ovaal met afgeronde boven- en onderkant en hebben de inscriptie “35” aan één kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/PVC blisterverpakkingen of in HDPE-flessen met een polyethyleen dop, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Fles: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg - RVG 106297.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures

Jud Mures

Roemenië

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

België Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten

Spanje	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Riséronate Sandoz 35 mg, comprimé pelliculé
Italië	Risedronato Sandoz 35 mg compresse rivestite con film
Nederland	Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Risedronato de sódio Sandoz
Zweden	Risedronat Sandoz
Slovenië	Natrijev risedronat 35 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Risedronate Sodium 35 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.