

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Risedronaatnatrium CF 5 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 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 CF 5 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 neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Risedronaatnatrium CF 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Risedronaatnatrium CF 5 mg?**

Risedronaatnatrium CF 5 mg behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, welke 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. Vrouwen die vroeg in de menopauze zijn gekomen en patiënten die langdurig werden behandeld met steroïden hebben een grotere kans om osteoporose te krijgen.

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.

##### **Waar wordt Risedronaatnatrium CF 5 mg voor gebruikt?**

- De behandeling van osteoporose
  - bij **vrouwen na de menopauze**
- De preventie van osteoporose
  - bij **vrouwen met een verhoogd risico op osteoporose** (waaronder lage botmassa, vroege menopauze of een familie geschiedenis van osteoporose).
  - bij **vrouwen na de menopauze** die langdurig een hoge dosis steroïden moeten gebruiken. Het behoudt of verhoogt de botmassa.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

## 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.
- 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 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 gestoorde bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D, hormoonafwijkingen van de bijnier, 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 gehad met het doorslikken van voedsel of als uw arts u eerder heeft verteld 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 van de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand heeft of heeft gehad.
- Als u een tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Risedronaatnatrium CF 5 mg.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronaatnatrium CF 5 mg gebruikt bij één van de bovenstaande situaties.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Risedronaatnatrium CF 5 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar aangezien er te weinig gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Risedronaatnatrium CF 5 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 één van de volgende stoffen verminderen de werking van Risedronaatnatrium CF 5 mg als u ze gelijktijdig inneemt:

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

Neem deze middelen minstens 30 minuten na uw Risedronaatnatrium CF 5 mg tablet in.

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

Het is heel belangrijk dat u Risedronaatnatrium CF 5 mg 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?").

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

Neem voedsel of drank (afgezien van gewoon leidingwater) minstens 30 minuten na uw Risedronaatnatrium CF 5 mg tablet.

### Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Risedronaatnatrium CF 5 mg NIET wanneer 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 Risedronaatnatrium CF 5 mg) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik Risedronaatnatrium CF 5 mg NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Risedronaatnatrium CF 5 mg zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### Risedronaatnatrium CF 5 mg bevat lactose en natrium.

Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 dit middel?").

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

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

**De aanbevolen dosering is één Risedronaatnatrium CF 5 mg tablet (5 mg risedronaatnatrium) eenmaal per dag.**

### Wijze van gebruik

HET BESTE IS om uw Risedronaatnatrium CF 5 mg tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon leidingwater) of ander geneesmiddel van de dag in te nemen.

Als inname van uw Risedronaatnatrium CF 5 mg tablet voor het ontbijt niet mogelijk is, neem dan uw tablet op een lege maag elke dag op hetzelfde moment, op een van de volgende manieren:

- OF  
Tussen de maaltijden: minstens 2 uur na uw andere geneesmiddelen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (gewoon leidingwater mag wel). Wanneer u de tablet heeft ingenomen, mag u wederom twee uur lang niets eten of drinken behalve gewoon leidingwater.
- OF  
In de avond: minstens 2 uur na uw andere geneesmiddelen en nadat u de laatste keer heeft gegeten of gedronken (gewoon leidingwater mag wel). U mag Risedronaatnatrium CF 5 mg niet korter dan 30 minuten voor het naar bed gaan innemen.

### Hoe moet u dit middel innemen?

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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 dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders per ongeluk meer Risedronaatnatrium CF 5 mg tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, drink een vol **glas melk** en **neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**.

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

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, dan kunt u deze op het eerst volgende juiste moment innemen volgens de bovenstaande instructies (voor het ontbijt, tussen de maaltijden, of in de avond).

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 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.

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 Risedronaatnatrium CF 5 mg 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, tong of keel
  - Problemen 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 dit middel?").
- 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 en zorgden er niet voor dat de patiënten moesten stoppen met inname van de tabletten.

#### Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Spijsverteringsstoornis, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of een akelig gevoel in de maag, obstipatie, 'vol' gevoel, opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- 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).

#### **Zelden: 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 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: 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**

Tijdens post-marketing ervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Allergische reacties van de huid zoals urticaria (netelroos), huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of nek, problemen met slikken of ademen. Ernstige huidreacties inclusief vesiculatie (vorming van blaren) onder de huid; ontsteking van kleine bloedvaten, gekenmerkt door voelbare rode vlekjes op de huid (leukocytoclastische vasculitis); een ernstige ziekte genoemd Stevens Johnson syndroom (SJS) met blaarvorming van de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (genitaliën); een ernstige ziekte genoemd “toxische epidermale necrolyse” (TEN) die een rode huiduitslag over een groot lichaamsoppervlak veroorzaakt en/of verlies van de buitenste huidlaag. Haaruitval. Allergische reacties (overgevoeligheid). Ernstige leverstoornissen, vooral indien u behandeld wordt met andere geneesmiddelen die bekend zijn leverproblemen te 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 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.

## **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 verpakking na “Niet te gebruiken na”. 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

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 tablet bevat 5 mg risedronaatnatrium, overeenkomend met 4,64 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* Zetmeel, voorgegelatineerd (maïs); Microkristallijne cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearaat.  
*Tabletomhulling:* Hypromellose; Lactosemonohydraat; Titaniumdioxide (E171); Macrogol 4000.

### Hoe ziet Risedronaatnatrium CF 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Risedronaatnatrium CF 5 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 6,1 mm en 2,6 mm dikte. De tabletten worden geleverd in doordrukverpakkingen van: 14, 20, 26, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 140, 250 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Eurogenerics N.V./S.A.  
Heizel Esplanade B22  
1020 Brussels  
België

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.  
Via della Pace, 25/A  
41030 San Prospero  
(Modena)  
Italië

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Risedronaatnatrium CF 5 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 106365	
risedronaatnatrium		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

**In het register ingeschreven onder**

RVG 106365 Risedronaatnatrium CF 5 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken Risedronatnatrium STADA

Italië ACIDO RISEDRONICO EG 5 mg compresse rivestite con film

Nederland Risedronaatnatrium CF 5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 6.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------