

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 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 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 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.

De ziekte van Paget treedt op als dit proces, dat botombouw wordt genoemd, te snel en op een wanordelijke manier plaatsvindt. Het nieuw gevormde bot is dan zwakker dan normaal bot en de aangetaste botten kunnen groter worden, pijnlijk worden en kunnen zelfs breken. Risedronaatnatrium Aurobindo verandert het botombouw proces terug naar normaal, wat de stevigheid terugbrengt in de botstructuur.

Waar wordt Risedronaatnatrium Aurobindo voor gebruikt?

Behandeling van de ziekte van Paget van de botten (osteitis deformans).

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 natriumrisedronaat of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u een aandoening heeft die hypocalciëmie heet (een lage hoeveelheid calcium in het bloed).
- Als u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden.
- Als u borstvoeding geeft.

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 2 van 6

- Als u **ernstige nierproblemen** heeft.

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 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 uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid heeft 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 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 verminderen de werking van dit middel als u ze gelijktijdig inneemt:

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

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

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 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 geneesmiddelen?”).

Neem voedsel of drank (afgezien van gewoon water) minstens 30 minuten na dit middel.

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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel 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 natriumrisedronaat (de werkzame stof in dit middel) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 6

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Risedronaatnatrium bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Risedronaatnatrium 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.

Aanbevolen dosering:

Neem één Risedronaatnatrium Aurobindo tablet (30 mg natriumrisedronaat) eenmaal per dag. De aanbevolen behandelingsperiode is doorgaans 2 maanden.

Wanneer moet u de Risedronaatnatrium Aurobindo tablet innemen?

Het beste is om dit middel minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of ander geneesmiddel van de dag in te nemen.

Als inname van dit middel voor het ontbijt niet mogelijk is, neem dan uw tablet op een lege maag elke dag op hetzelfde moment, op één van de volgende manieren:

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

Hoe moet u uw Risedronaatnatrium Aurobindo tablet 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) **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 via uw dagelijkse voedsel neemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders per ongeluk meer van dit middel 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?

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 6

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen, dan kunt u deze op het eerstvolgende 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

Praat met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen voor het einde van de behandelingsperiode.

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:
 - 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, zodat de patiënt zijn/haar tabletten gewoon kon blijven innemen.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Ontsteking van de tong (rood, gezwollen, mogelijk pijnlijk), vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt).

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 5 van 6

- Er zijn abnormale levertesten gemeld. Deze zijn alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

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

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

- Haaruitval.
- Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig.

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.

Tevens zijn de volgende bijwerkingen waargenomen in een klinische studie bij patiënten met de ziekte van Paget: problemen in gezichtsvermogen, ademhalingsproblemen, hoesten, ontsteking van de dikke darm, hoornvliesbeschadiging, beenkrampen, duizeligheid, droge ogen, griepachtige verschijnselen, spierzwakte, abnormale groei van cellen, aandrang om 's nachts te plassen, ongewone bultjes of zwellingen, pijn op de borst, huiduitslag, loopneus, oorsuizen en gewichtsverlies.

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.

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. 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 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.

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 30 mg natriumrisedronaat (overeenkomend met 27,8 mg risedroninezuur).

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106808	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2305

Pag. 6 van 6

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactose monohydraat, crospovidon, hydroxy propyl cellulose, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide, macrogol 400 en hydroxy propyl cellulose.

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

Filmomhulde tabletten.

Witte tot gebroken wit gekleurde, cirkelvormige, filmomhulde, dubbelbolle tabletten met de opdruk "L" aan de ene kant en "30" aan de andere kant.

Doorzichtige PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doosje. Verpakkingen met 14 of 28 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:

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

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder

Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten

RVG 106808

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

Italië:	Risedronato Aurobindo
Malta:	Risedronate Aurobindo 30 mg film-coated tablets
Nederland:	Risedronaatnatrium Aurobindo 30 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.