


Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Risedronaatnatrium Aurobindo 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 Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 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 WEKELIJKS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks?

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks behoort tot de groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden, die worden gebruikt om botziekten te behandelen. Het geneesmiddel 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.

Waar wordt Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks voor gebruikt?

De behandeling van osteoporose

- Bij vrouwen na de menopauze, ook bij ernstige osteoporose. Hierdoor vermindert het risico van rug- en heupfracturen.
- Bij mannen.

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 6

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent 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.
- 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 dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid heeft 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 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 Wekelijks 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?").

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 6

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.

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

Dit middel mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen en mannen.

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

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

Risedronaat Aurobindo Wekelijks 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 tablet Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks (35 mg natriumrisedronaat) 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.


Voor uw gemak, zodat u uw tablet op de juiste dag van de week inneemt, zijn de dagen van de week aangegeven op de verpakking van Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks.

Wanneer moet u uw Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks tablet innemen?

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

Hoe moet u de Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks tablet 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.

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 6

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 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?

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.

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 staken.

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, een “vol” gevoel, een opgeblazen gevoel, diarree.
- Pijn in uw botten, spieren of gewrichten.
- Hoofdpijn.

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

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 6

- 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).
- 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 bloedcalcium- en fosfaatgehalte dalen. Dit zijn meestal kleine wijzigingen die geen symptomen 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.

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

Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat. Elke filmomhulde tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat (overeenkomend met 32,4 mg risedroninezuur).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, crospovidon, hydroxypropyl cellulose, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.
Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, hydroxypropyl cellulose, geel ijzeroxide (E172), macrogol 8000, rood ijzeroxide (E172) en colloidaal siliciumdioxide.

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

Filmomhulde tablet.

Licht oranje gekleurde, cirkelvormige, filmomhulde, dubbelbolle tabletten met de opdruk "F27" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Doorzichtige PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doosje.
Verpakkingen met 1, 2, 4, 10, 12 of 16 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 Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten RVG 106809

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

Frankrijk:	Risédrónate Arrow 35 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Risedronat Aurobindo einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Italië:	Risedronato Aurobindo 35 mg
Malta:	Risedronate Aurobindo Once a Week 35 mg film-coated tablets
Roemenië:	Risedronat Aurobindo 35 mg comprimate filmate
Spanje:	Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland:	Risedronaatnatrium Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.