


Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten natriumrisedronaat + calcium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 en Calcium Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risedronaatnatrium en Calcium Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo?

Een combinatie medicijn verpakt in wekelijkse eenheden, die 1 tablet natriumrisedronaat (licht-oranje tablet) en 6 tabletten calcium (blauwe tabletten) bevatten.

Natriumrisedronaat tabletten

Natriumrisedronaat tabletten bevatten natriumrisedronaat wat behoort tot de groep van niet-hormonale medicijnen die bisfosfonaten genoemd worden. Deze medicijnen 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.

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.

Calcium tabletten

De tabletten bevatten calciumcarbonaat, die voorzien in calcium dat uw lichaam wellicht nodig heeft om nieuw bot te versterken.

Waar wordt Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo voor gebruikt?

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	
RVG 108300	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 8

De behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze die ook dagelijks **calcium aanvulling** nodig hebben, wat is vastgesteld door hun arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u één van de volgende aandoeningen heeft:
 - **hypocalciëmie** (een laag calciumgehalte in het bloed)
 - **hypercalciëmie** (een hoog calciumgehalte in het bloed)
 - **hypercalciurie** (een hoog calciumgehalte in de urine)
- Als u vermoedt dat u **zwanger** bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden.
- Als u **borstvoeding** geeft.
- Als u **ernstige nierproblemen** heeft, waaronder nierstenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 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 van de kaak, 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 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo gebruikt bij één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

Medicijnen met één van de volgende bestanddelen verminderen de werking van natriumrisedronaat als u ze gelijktijdig inneemt:


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

Neem deze medicijnen minstens 30 minuten na uw natriumrisedronaat tablet in.

Calcium tabletten (blauwe tabletten)

Het is bekend dat medicijnen die calcium bevatten de volgende medicijnen kunnen beïnvloeden:

- digitalis (gebruikt bij hartstoornissen)
- tetracycline antibiotica

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiters	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 8

- steroïden (zoals cortison)
- natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden)
- thiazide diuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urineproductie te verhogen).

Uw arts zal u verdere instructies geven als u één van de bovengenoemde medicijnen gebruikt.

Gebruikt u naast Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

Het is heel belangrijk dat u uw natriumrisedronaat tablet 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 medicijnen?”).

Neem voedsel of drank (afgezien van gewoon water) minstens 30 minuten na uw natriumrisedronaat tablet.

Calcium tabletten (blauwe tabletten)

Neem uw calcium tablet NIET op hetzelfde tijdstip als voedsel dat een hoge hoeveelheid oxaalzuur bevat (te vinden in spinazie en rabarber) of fytinezuur (te vinden in volkoren granen).

Neem uw calcium tablet tenminste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo NIET wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo) voor zwangere vrouwen is onbekend. Gebruik Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo bevat lactose


Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo bevat een kleine hoeveelheid lactose (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Risedronaatnatrium Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo is een wekelijkse therapie, aangeleverd in een doordrukstrip met 1 tablet Natriumrisedronaat 35 mg en 6 tabletten Calcium 500 mg.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 8

Dosering

Volg bij het innemen van Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosis

Wekelijkse cyclus:

- *Dag 1: natriumrisedronaat tablet (licht-oranje tablet)*
Neem ÉÉN tablet natriumrisedronaat eenmaal per week.
Kies een dag van de week die het best binnen uw schema past. Dit wordt uw Dag 1 van de wekelijkse cyclus. Neem de natriumrisedronaat tablet iedere week op uw gekozen Dag 1.
- *Dag 2 tot 7: calcium tabletten (blauwe tabletten)*
Begin op de dag na de dag waarop u uw natriumrisedronaat tablet heeft ingenomen. Neem elke dag ÉÉN calcium tablet gedurende de 6 volgende dagen.

Start elke 7 dagen met een nieuwe wekelijkse doordrukstrip. Start iedere week met de natriumrisedronaat tablet van de nieuwe doordrukstrip op uw gekozen Dag 1.

Wanneer moet u de natriumrisedronaat tablet innemen?

Neem uw natriumrisedronaat tablet minstens 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of andere medicijnen van de dag.

Hoe moet u Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo innemen?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

- 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**. Op de tablet mag niet gezogen of gekauwd worden.
- Ga **niet liggen gedurende 30 minuten na** het innemen van de tablet.

Calcium tabletten (blauwe tabletten)

- Neem elke dag ÉÉN calcium tablet gedurende de 6 volgende dagen.
- **Slik de tablet in zijn geheel door**.
- Het wordt aangeraden om het calcium tablet in te nemen **met voedsel**.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

Als u meer Natriumrisedronaat tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, drink een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Calcium tabletten (blauwe tabletten)


Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als kinderen per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op uw gekozen dag (Dag 1):

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
2. Neem de volgende dag uw calcium tablet (blauwe tablet) in. Neem NIET uw licht-oranje tablet en de blauwe tablet op dezelfde dag.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
RVG 108300	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiters	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 8

3. Neem weer zoals u gewend bent één blauwe tablet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
4. Gooi de eventueel overgebleven tabletten uit de doordrukstrip weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

Start daarna een nieuwe wekelijkse cyclus: neem wekelijks één natriumrisedronaat tablet op uw gekozen Dag 1.

Calcium tabletten (blauwe tabletten)

Als u vergeten bent een calcium tablet in te nemen:

1. Neem het dan op de dag dat u dit ontdekt. Neem NIET de blauwe tablet en de licht-oranje tablet op dezelfde dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
2. Neem weer zoals altijd één blauwe tablet iedere dag tot het einde van de wekelijkse cyclus.
3. Gooi de eventueel overgebleven tabletten uit de doordrukstrip weg aan het einde van de wekelijkse cyclus.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

Stop de inname van natriumrisedronaat en neem onmiddellijk contact met uw arts op als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Klachten van een ernstige allergische reacties 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 medicijn?”).
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst, 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 voorkomende bijwerkingen (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.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 8

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 medicijn?”), 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 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 waar te nemen door middel van een bloedtest.

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

- Botschade in het oor. 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 (niet bekende 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.

Calcium tabletten (*blauwe tabletten*)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hypercalciëmie (een hoog calciumgehalte in het bloed, met mogelijk klachten van overdadige dorst, verlies van eetlust, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag)
- Hypercalciurie (een hoog calciumgehalte in de urine).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Winderigheid.


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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	RVG 108300	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiters	Rev.nr. 2301	Pag. 7 van 8

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en doordrukstrip na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Natriumrisedronaat tabletten (licht-oranje tabletten)

De werkzame stof in dit medicijn is natriumrisedronaat. Elke filmomhulde tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat overeenkomend met 32,4 mg risedroninezuur.

De andere stoffen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidone (Type A) (E1202), hydroxypropyl cellulose (E463) en magnesiumstearaat (E572).

Tabletomhulling: hypromellose 6cPs (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, hydroxypropyl cellulose (E463), geel ijzeroxide (E172), macrogol 8000, rood ijzeroxide (E172), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Calcium tabletten (blauwe tabletten)

De werkzame stof in dit medicijn is calciumcarbonaat. Elke filmomhulde tablet bevat 1250 mg calciumcarbonaat overeenkomend met 500 mg elementair calcium.

De andere stoffen zijn:

Tabletkern: voorverstijfseld maïszetmeel (zetmeel 1500), hypromellose (5cp) (E464), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E572).

Tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose 15cP (E464), titaandioxide (E171), triacetine/glycerol triacetaat, indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumrisedronaat tabletten

Licht-oranje gekleurde, cirkelvormige filmomhulde biconvexe tabletten met een diameter van 9,7 mm en een dikte van 3,70 mm, met de opdruk 'F27' aan de ene kant en glad aan de andere kant.


Calcium tabletten

Licht blauw gekleurde, capsulevormige filmomhulde biconvexe tabletten van 18,2 x 8,7 mm en een dikte van 6,50 mm met de opdruk 'X' aan de ene kant en '93' aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten

Doorzichtige PVC/PE/PVdC/aluminium doordrukstrips in een kartonnen doosje, verpakkingen met 14, 28, 84 of 112 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Risedronaatnatrium 35 mg en Calcium 500 mg Aurobindo combinatieverpakking, filmomhulde tabletten	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 8

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

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder RVG 108300.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.