

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**MELENOR 5 mg filmomhulde tabletten**
natriumrisedronaat**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- *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 één 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 MELENOR 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAT IS MELENOR 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**Wat is MELENOR 5 mg?**

MELENOR 5 mg 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 steeds 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 MELENOR 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 (hoeveelheid bot), vroege menopauze of als in uw familie gevallen van osteoporose zijn gemeld).
- bij **vrouwen na de menopauze** die langdurig een hoge dosis steroïden moeten gebruiken. Het behoudt of verhoogt de botmassa.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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.
- 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 afwijkende bot- en mineralenstofwisseling heeft (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D, hormoonafwijkingen van de bijnierschors. deze kunnen beiden leiden tot een lage hoeveelheid calcium in het bloed).
- Als u vroeger slokdarmklachten 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 wanneer u in het verleden te horen hebt gekregen dat u een Barretslokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies (de slokdarmbekleding) is veranderd door het terugstromen van maagzuur in de slokdarm).
- Als uw dokter u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zoals lactose).
- Als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt 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 één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en adolescenten

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen met één van de volgende stoffen verminderen de werking van MELENOR 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 MELENOR 5 mg tablet in.

Gebruikt u naast MELENOR 5 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

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. Vooral zuivelproducten (zoals melk) mogen NIET worden ingenomen rond het tijdstip van inname van de Melenor 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 in.

Zwangerschap en borstvoeding

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 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.

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 en het vermogen om machines te bedienen.

MELENOR 5 mg bevat een kleine hoeveelheid lactose.

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

Dit product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat neerkomt op zo goed als zoutloos.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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:

ÉÉN tablet per dag.

WANNEER moet u MELENOR 5 mg innemen

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

Als inname van uw tablet op dit tijdstip niet mogelijk is, neem dan uw tablet op een lege maag elke dag op hetzelfde moment, op één 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 (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 (leidingwater mag wel). U mag dit middel niet korter dan 30 minuten voor het naar bed gaan innemen.

Hoe moet u dit middel innemen

- Neem de tablet terwijl u rechtop zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- Slik de tablet door met ten minste 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?

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 er over nadenkt 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van MELENOR 5 mg en neem onmiddellijk contact met uw arts op als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Kenmerkende symptomen van ernstige weefselzwellung (angio-oedeem reactie):
 - o Zwelling van het gezicht, tong of keel
 - o Problemen met slikken
 - o 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 (u kunt geen licht verdragen in uw ogen).
- Botafbraak in 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, of wanneer u in het verleden te horen hebt gekregen dat u een Barretslokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies (de slokdarmbekleding) is veranderd door het terugstromen van maagzuur in de slokdarm).

Ongewone breuken van het dijbeen voornamelijk bij patiënten met osteoporose die een lange termijnbehandeling krijgen. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of ongemak ervaart in uw dijbeen, heup of lies omdat dit een vroegtijdig teken kan zijn van een mogelijke breuk in het dijbeen.

Echter, de andere bijwerkingen die zijn waargenomen in klinische studies zijn gewoonlijk mild en zorgden er niet voor dat de patiënt stopte met de inname van tabletten.

Andere bijwerkingen zijn :

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

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

- Ontsteking van of een 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 (minder goed kunnen zien)).

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 uitslagen van levertesten gemeld. Deze zijn alleen waar te nemen door middel van een bloedtest.

Nadat het middel op de markt is gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gemeld

- **Zeer zelden:** Neem contact op met uw arts als u oorpijn heeft, een loopoor heeft, en/of een oorinfectie. Dit kunnen aanwijzingen zijn van beschadiging van het bot in het oor
- **Niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen precies voorkomen:**
 - Haaruitval
 - Leverstoornissen, sommige meldingen waren ernstig

Heel soms kan aan het begin van de behandeling de hoeveelheid calcium en fosfaat 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. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking 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 specifieke 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 AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat. Elke tablet bevat 5 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 4,64 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactose monohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, hydroxypropyl cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172),

Hoe ziet MELENOR 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MELENOR 5 mg filmomhulde tabletten zijn rond en lichtgeel met een diameter van 4,6 mm en met de letter “J” aan de ene zijde en het cijfer “5 ” aan de andere zijde. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 84 of 98 tabletten.

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

Houder van de vergunning:

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

Fabrikant:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Of

Medochemie Ltd
2 Michael Erakleous street
Athanasios Industrial Area
4101 Agios Athanasios
Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

RVG 108741

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

namen:

Nederland: MELENOR

Cyprus: MELENOR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021