

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz 35 mg + 1000 mg / 880 IE filmomhulde tabletten + bruistabletten Combipack

Natriumrisedronaat + calcium/colecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz wordt gebruikt om **osteoporose te behandelen**, ook als die ernstig is, bij vrouwen na de menopauze die ook dagelijks calcium- en vitamine D₃-supplementen nodig hebben. Die combinatie verlaagt het risico op breuken van de wervels en de heupen.

a) **Risedronaat** tabletten bevatten natriumrisedronaat dat tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen behoort die bisfosfonaten worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van botziekten. Ze werken direct in op uw beenderen en maken ze sterker zodat ze minder gemakkelijk 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 wervelkolom, 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 wist u niet eens dat u het had.

b) **Calcium/vitamine D₃** bruistabletten leveren het calcium en de vitamine D₃ die uw lichaam nodig heeft om nieuw bot hard te maken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor natriumrisedronaat, calciumcarbonaat, vitamine D₃, soja, pindanootjes of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw **bloedcalciumgehalte** is **lager of hoger dan normaal**
- Het **calciumgehalte in de urine** is **hoger dan normaal**

- De **bloedspiegel van vitamine D** is **hoger dan normaal**
- U bent **zwanger**, zou zwanger kunnen zijn of bent van plan om zwanger te worden
- U geeft **borstvoeding**
- U hebt ernstige **nierproblemen** waaronder een verhoogd calciumgehalte in de nieren of nierstenen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u het volgende heeft:

- u kunt niet minstens 30 minuten blijven staan of zitten
- abnormaal bot en abnormale absorptie, conversie en/of excretie van mineralen, bijvoorbeeld:
 - vitamine D-tekort
 - afwijkingen van het bijschildklierhormoon
 Beide kunnen leiden tot lagere calciumspiegels dan normaal.
- vroegere problemen met uw slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag), zoals pijn of last bij het inslikken van voedsel, of als u vroeger is gezegd dat u een barrettslokdarm hebt (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen van de cellen die het onderste gedeelte van de slokdarm bekleeden)
- sarcoïdose, een aandoening die hoofdzakelijk de longen aantast, wat kortademigheid en hoesten veroorzaakt
- u neemt al vitamine D in.
- u hebt pijn, zwelling of een verdoofd gevoel van de kaak, een “gevoel van zware kaak” of loskomen van een tand of hebt dergelijke symptomen gehad
- u krijgt een tandheelkundige behandeling of zult tandheelkunde ondergaan.
Meld uw tandarts dat u wordt behandeld met Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz
- u krijgt chemotherapie of radiotherapie (bestraling)
- u wordt behandeld met corticosteroïden

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz gebruikt als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid wordt Risedronaat niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Calcium/vitamine D₃ bruistabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

a) Geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten, verminderen het effect van **Risedronaat bij gelijktijdige inname:**

- calcium
- magnesium
- aluminium, zit bijvoorbeeld in geneesmiddelen om zuurbranden te behandelen
- ijzer

Neem die geneesmiddelen minstens 30 minuten na uw Risedronaat tablet in.

b) Calcium/vitamine D₃ heeft invloed op of wordt beïnvloed door de volgende geneesmiddelen:

- digitalis: een geneesmiddel om hartzwakte te behandelen
- antibiotica zoals fluoroquinolonen of rifampicine en namen van werkzame stoffen die eindigen op “cycline”
- geneesmiddelen om ontsteking te verminderen of afstoting van een overgeplant orgaan te voorkomen, zoals cortison
- natriumfluoride: wordt gebruikt om het tandglazuur te versterken of om osteoporose te behandelen

- thiazidediuretica: geneesmiddelen om de waterproductie door uw nieren te verhogen
- cholestyramine: een geneesmiddel om vetspiegels in het bloed te verlagen
- laxeremiddelen zoals paraffineolie
- aluminium, onder meer aanwezig in geneesmiddelen voor de behandeling van brandend maagzuur
- orlistat; een geneesmiddel om zwaarlijvigheid te behandelen
- fenytoïne: een geneesmiddel om epilepsie te behandelen
- barbituraten: een onderdrukker van het centrale zenuwstelsel
- ijzer, zink of strontiumranelaatpreparaten
- schildklierhormonen
- estramustine: een chemotherapiemiddel

Uw arts zal u verdere instructies geven als u een van de bovenvermelde geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- a) **Neem uw Risedronaat tablet niet in met voedsel of drank** tenzij plat water, om ervoor te zorgen dat het goed werkt. Dat geldt vooral voor zuivelproducten zoals melk, omdat zij calcium bevatten, zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”. Voedsel en drank behalve plat water moeten minstens 30 minuten na uw Risedronaat tablet worden ingenomen.
- b) **Neem de opgeloste Calcium/vitamine D₃ bruistabletten niet in met voedsel dat veel**
- oxaalzuur bevat zoals spinazie en rabarber, of
 - fytinezuur bevat zoals volle graangewassen
- Neem de opgeloste tabletten minstens 2 uur na het eten van dergelijke voedingsmiddelen in.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz niet in als u zwanger bent, zou kunnen zijn of van plan bent om zwanger te worden.

Het risico bij gebruik van natriumrisedronaat bij zwangere vrouwen is niet bekend.

Neem Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz niet in wanneer u borstvoeding geeft.

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

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz heeft voor zover bekend geen effect op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz bevat lactose, sucrose, natrium en sulfieten

De bruistabletten met calciumcarbonaat/vitamine D₃

Dit middel bevat sucrose en lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 96,12 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 4,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat sulfieten. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Natriumrisedronaat filmomhulde tabletten

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

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?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz is een **wekelijkse behandeling** die bestaat uit:

- a) 1 Risedronaat tablet
- b) 6 Calcium/vitamine D₃ bruistabletten

De aanbevolen dosering per weekcyclus is

- Dag 1
 - 1 Risedronaat tablet** (oranje tablet)
 - Kies een dag van de week die het best bij uw schema past. Dat wordt dan "Dag 1" van uw wekelijkse cyclus.
 - Neem de Risedronaat tablet wekelijks op "dag 1" die u gekozen hebt, in op de plaats van de blisterverpakking die gemerkt is met de overeenstemmende week (bijv. week 1).
- Dag 2 tot 7
 - 1 Calcium/vitamine D₃ bruistablet per dag** gedurende de **volgende 6 dagen**
 - Start de inname van Calcium/vitamine D₃ de dag na inname van de Risedronaat tablet.

Neem de Risedronaat tablet en de Calcium/vitamine D₃ bruistablet **niet in op dezelfde dag**.

Om de 7 dagen begint u een nieuwe weekdoos, te beginnen met de Risedronaat tablet op de door u gekozen "Dag 1".

Wijze van gebruik

Oraal gebruik.

a) Neem uw **Risedronaat** tablet in zijn geheel in:

- 's **morgens** minstens 30 minuten voor uw eerste voedsel, drank of ander geneesmiddel
- terwijl u zit of staat, om zuurbranden te vermijden
- met minstens één glas plat water

Ga gedurende 30 minuten na inname van uw tablet niet liggen. Slik de tablet in zijn geheel in, u mag er niet op zuigen of de tabletten kauwen.

b) Neem de **Calcium/vitamine D₃ bruistablet** in nadat u deze hebt opgelost in een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

a) Drink **één glas melk** of ga naar een arts als u meer **Risedronaat** tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven of als dit geneesmiddel per ongeluk door kinderen werd ingenomen.

b) Neem contact op met uw arts als u meer **Calcium/vitamine D₃ bruistabletten** hebt ingenomen dan u mocht of als dit geneesmiddel per ongeluk door kinderen werd ingenomen.

Wanneer u te veel van Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- a)** Als u bent vergeten om uw **Risedronaat** tablet in te nemen op de door u gekozen “Dag 1”:
1. Neem de tablet in op de dag dat u het zich herinnert. Neem geen twee Risedronaat tabletten op één dag in om een vergeten tablet in te halen.
 2. De volgende dag neemt u uw Calcium/vitamine D₃ bruistablet in. Neem uw Risedronaat tablet en de bruistablet niet op dezelfde dag in.
 3. Neem verder één Calcium/vitamine D₃ bruistablet per dag in tot het einde van de weekcyclus.
 4. Gooi eventuele Calcium/vitamine D₃ tabletten die u op het einde van de weekcyclus nog over hebt, weg.

Start dan een nieuwe weekcyclus: neem één Risedronaat tablet eenmaal per week in op de door u gekozen “Dag 1”.

- b)** Als u bent vergeten om een **Calcium/vitamine D₃** bruistablet in te nemen:
1. Neem de tablet in op de dag dat u het zich herinnert, maar neem geen twee bruistabletten op dezelfde dag in. Neem geen bruistablet in op dezelfde dag als de Risedronaat tablet.
 2. Neem verder één bruistablet per dag in tot het einde van de weekcyclus.
 3. Gooi calcium/vitamine D-tabletten die nog in de doos zitten aan het einde van de weekcyclus weg.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u uw behandeling stopzet, kunt u opnieuw botmassa beginnen te verliezen. Gelieve met uw arts te spreken voor u overweegt om de behandeling stop te zetten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

a) Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door Risedronaat

Zet de inname van Risedronaat stop en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende verschijnselen vertoont:

- symptomen van **ernstige allergische reactie** zoals:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - slikmoeilijkheden
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden
- ernstige **huidreacties** waaronder:
 - blaarvorming op de huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (geslachtsorganen) (syndroom van Stevens-Johnson)
 - voelbare rode vlekken op de huid (leukocytoclastische vasculitis)
 - rode uitslag over grote delen van het lichaam en/of loskomen van de bovenste huidlaag (toxische epidermale necrolyse)

Licht uw arts onmiddellijk in in geval van:

- een oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en overgevoeligheid voor licht
- botnecrose van het kaakbeen (osteonecrose) met tragere heling en infectie, vaak na een tandextractie (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- symptomen aan de slokdarm, zoals moeilijkheden en pijn bij het slikken, pijn in de borstkas, optreden of verergering van zuurbranden

Zelden treedt een ongewone breuk van het dijbeen op, vooral bij patiënten die een langetermijnbehandeling voor osteoporose krijgen. Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies krijgt omdat dat een vroeg teken van een mogelijke breuk van het dijbeen kan zijn.

Botnecrose van de uitwendige gehoorgang (osteonecrose) kan zeer zelden voorkomen, met name bij patiënten die langdurig worden behandeld voor osteoporose. Praat met uw arts als u oorpijn hebt, afscheiding uit uw oor hebt, en/of een oorinfectie. Dit zouden tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in het oor.

In klinische studies waren de andere bijwerkingen die werden waargenomen echter meestal mild van aard, zodat de patiënt zijn/haar tabletten gewoon kon blijven innemen.

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- indigestie, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of -last, verstopping, opgezet gevoel, opgeblazen gevoel, diarree
- pijn in uw beenderen, spieren of gewrichten
- hoofdpijn

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- ontsteking of zweer van de slokdarm (de buis die uw mond verbindt met uw maag) met daardoor moeite en pijn bij het slikken, ontsteking van de maag en het eerste gedeelte van de dunne darm net na de maag
- ontsteking van het gekleurde deel van het oog (regenboogvlies), wat pijnlijke ogen en gezichtsstoornissen veroorzaakt

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- ontsteking van de tong met zwelling en mogelijk pijn
- vernauwing van de slokdarm
- abnormale levertests bij bloedonderzoek
- gedaald calcium- en fosfaatgehalte in het bloed

Die veranderingen zijn gewoonlijk klein, doen zich voor in het begin van de behandeling en veroorzaken geen symptomen.

Tijdens de periode na het in de handel brengen van het geneesmiddel werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd (**Niet bekend**: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- haaruitval
- leveraandoeningen, sommige gevallen waren ernstig

b) Mogelijke bijwerkingen veroorzaakt door Calcium/vitamine D₃

In **zeer zeldzame** gevallen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) zijn er meldingen van **ernstige allergische reacties** die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwelling van het gezicht of de keel kunnen veroorzaken. **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van de hierboven vermelde symptomen ervaart.

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- calciumspiegel in het bloed hoger dan normaal
Symptomen zijn overmatig veel dorst, verlies van eetlust, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag.
- calciumspiegel in de urine hoger dan normaal

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- allergische reacties

- verstopping, wind, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree
- huidreacties zoals jeuk, huiduitslag en netelroos

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- het melk-alkalisyndroom (dat ook het syndroom van Burnett wordt genoemd en gewoonlijk alleen wordt gezien wanneer een overmatige hoeveelheid calcium is ingenomen), dat gepaard gaat met de volgende klachten en symptomen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke moeheid of slapete, samen met een verhoogd calciumgehalte in het bloed en een verminderde nierfunctie.

Speciale patiëntengroep

Als u nierproblemen hebt, kunt u last hebben van een hoge fosfaatconcentratie in uw bloed, nierstenen of een verhoogde calciumconcentratie in de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bruistabletten

Houdbaarheid na eerste opening: 1 maand

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

a) Risedronaat filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat.

Eén filmomhulde tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, equivalent aan 32,5 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172)

b) Calcium/vitamine D₃ bruistabletten

De werkzame stoffen in dit middel zijn calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D₃).

Eén bruistablet bevat:

- 2.500 mg calciumcarbonaat, gelijkwaardig aan 1.000 mg calcium
- 22 microgram (880 Internationale Eenheden [IE]) colecalciferol (vitamine D₃)

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, watervrij, simeticon, gelatine, lactosemonohydraat, macrogol 6000, maiszetmeel, methylcellulose, natriumcyclamaat, natriumwaterstofcarbonaat, povidon K25, natriumsaccharine, gehydrogeneerde sojaolie, sucrose, alfatociferol en aromatische stoffen sinaasappelsmaak (PHS-133147 bevat maltodextrine, sinaasappelsmaakstoffen, hydroxyethylzetmeel, sulfieten en natrium).

Hoe ziet Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

- a) Risedronaat filmomhulde tabletten: ovaal, biconvex, oranje, gecodeerd met 35 aan één kant. De tabletten zijn verpakt in een plastic/aluminium blisterverpakking.
- b) Calcium/vitamine D₃ bruistabletten: cilindervormige, witte of gebroken witte bruistabletten die aan beide kanten vlak zijn met een schuine rand. De tabletten zitten verpakt in een tube.

Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz is te verkrijgen in verpakkingen met

- 4 filmomhulde tabletten + 24 (2 x 12) bruistabletten

Eén enkele kartonnen doos bevat zowel de blisterverpakking met filmomhulde tabletten (in een kartonnen doos) en de bruistabletten in tubes voor één maand gebruik

- 3 x (4 filmomhulde tabletten + 24 (2 x 12) bruistabletten)

Eén enkele kartonnen doos bevat zowel de blisterverpakking met filmomhulde tabletten (in kartonnen dozen) en de bruistabletten in tubes voor drie maanden gebruik

- 4 x (4 filmomhulde tabletten + 24 (2 x 12) bruistabletten)

Eén enkele kartonnen doos bevat zowel de blisterverpakking met filmomhulde tabletten (in kartonnen dozen) en de bruistabletten in tubes voor vier maanden gebruik

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE421881

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

België	Risedronaat + Calcium/Vitamine D Sandoz 35mg+1000 mg/880 IEfilmomhulde tabletten en bruistabletten Combipack
--------	--

Verenigd Koninkrijk Corica Combi 35 mg + 1000 mg / 880 IU Film-coated Tablets +
Effervescent Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.