

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Nederland

Ingevoerd door en omgepakt onder de verantwoordelijkheid van:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Denemarken

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Risedronaat Sandoz® 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 Risedronaat 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Risedronaat Sandoz wordt gebruikt om **osteoporose te behandelen** bij

- vrouwen na de menopauze, ook als de osteoporose ernstig is.
Het vermindert het risico op wervel- en heupfracturen.
- mannen met een hoog risico op breuken.

Risedronaat Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen, die bisfosfonaten worden genoemd. Het werkt direct in op uw beenderen en maakt ze sterker zodat ze minder gemakkelijk breken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een **bloedcalciumspiegel** hebt die **lager is dan normaal**.
- als u **zwanger** zou kunnen zijn, bent of wil worden.
- als u **borstvoeding** geeft.
- als u ernstige **nierproblemen** hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als één van de volgende condities op u van toepassing is:

- U kunt niet minstens 30 minuten blijven staan of zitten
- Abnormale bot- en mineraalabsorptie, -conversie en/of -excretie, bijvoorbeeld:
 - tekort aan vitamine D
 - afwijkingen van het bij schildklierhormoonBeide leiden tot abnormaal lage calciumspiegels.
- Vroegere problemen met uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt). Zoals pijn of problemen met het inslikken van voedsel of als u eerder werd gezegd dat u een barretoesofagus hebt (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen van de cellen die het onderste gedeelte van de slokdarm bekleden)
- U vertoont pijn, zwelling of een verdoofd gevoel van de kaak, een “gevoel van zware kaak” of loskomen van tanden of u hebt ooit dergelijke symptomen vertoond
- U ondergaat tandheelkunde of zult tandheelkunde ondergaan.
Vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Risedronaat Sandoz.
- Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers (zoals lactose) niet kunt verdragen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Wegens onvoldoende gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid wordt Risedronaat Sandoz niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Risedronaat Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten, verminderen het effect van Risedronaat Sandoz als ze tegelijk worden ingenomen:

- calcium
- magnesium
- aluminium, zit bijvoorbeeld in geneesmiddelen tegen zuurbranden
- ijzer

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem uw tablet Risedronaat Sandoz alleen in met gewoon water, zodat het goed kan werken, en **niet met voedsel of andere drank**. Dat geldt vooral voor zuivelproducten zoals melk, omdat die calcium bevatten.

U mag voedsel en dranken, behalve gewoon water, pas innemen ten minste 30 minuten na uw tablet Risedronaat Sandoz.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Risedronaat Sandoz **niet in** als u zwanger zou kunnen zijn, bent of wil worden.

Het risico bij gebruik van natriumrisedronaat bij zwangere vrouwen is niet bekend. Neem Risedronaat Sandoz niet in als u borstvoeding geeft.

Risedronaat Sandoz mag alleen worden gebruikt om postmenopauzale vrouwen en mannen te behandelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u geneesmiddelen inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Risedronaat Sandoz geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Risedronaat Sandoz bevat lactose en natrium

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 filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?**Dosering**

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.

De aanbevolen dosering is 1 tablet eenmaal per week.

Kies een dag van de week die het best past in uw schema. Neem de tablet Risedronaat Sandoz elke week op die dag in.

Wijze van gebruik

Neem uw tablet volledig in:

- **‘s morgens** minstens 30 minuten voor het eerste voedsel, de eerste drank of inname van andere medicatie
- terwijl u zit of staat om zuurbranden te voorkomen
- met minstens één glas (120 ml) gewoon water
- slik de tablet in haar geheel in. Er niet op zuigen of kauwen.

Ga de eerste 30 minuten na inname van de tablet niet liggen.

Uw arts zal u zeggen of u calcium- en vitaminesupplementen nodig hebt.

Duur van gebruik

Overleg met uw arts voordat u overweegt de behandeling stop te zetten. Die zal **door de arts** worden bepaald.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Drink één glas melk en licht uw arts in als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven.

Wanneer u te veel van Risedronaat 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?

Als u vergeten bent uw tablet op uw gekozen dag in te nemen, neemt u ze in de dag dat u het zich herinnert. Neem de volgende tabletten weer eenmaal per week in op de dag dat de tablet normaliter wordt ingenomen.

Neem geen twee tabletten op één dag in om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling stopzet, kunt u weer botmassa gaan verliezen. Spreek met uw arts 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- symptomen van een **ernstige allergische reactie**, zoals
 - zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel en/of de nek
 - slikmoeilijkheden
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - netelroos, huiduitslag
- ernstige **huidreacties**, zoals
 - blaarvorming van de huid, de mond, de ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (geslachtsdelen) (Stevens-Johnsonsyndroom)
 - palpabele rode vlekken op de huid veroorzaakt door ontsteking van bloedvaatjes (leukocytoclastische vasculitis)
 - rode uitslag over grote delen van het lichaam en/of verlies van de bovenste huidlaag (toxische epidermale necrolyse).

Waarschuw uw arts onmiddellijk in geval van:

- oogontsteking, gewoonlijk met pijn, roodheid en overgevoeligheid voor licht.
- degeneratie van het kaakbeen met vertraagde heling en infectie, vaak na een tandextractie
- last en pijn bij het slikken, pijn in de borstkas, optreden of verergering van zuurbranden.

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- indigestie, misselijkheid, maagpijn, maagkrampen of -last, constipatie, vol gevoel, opgeblazen gevoel, diarree
- pijn in de beenderen, de spieren of de gewrichten
- hoofdpijn

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- ontsteking of zweer van de slokdarm met daardoor last en pijn bij het slikken
- ontsteking van de maag en het eerste gedeelte van de dunne darm net voorbij de maag
- ontsteking van het regenboogvlies met daardoor rode, pijnlijke ogen en gezichtsstoornissen

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 leverbloedtests
- verlaagd calcium- en fosfaatgehalte in het bloed (veranderingen zijn gewoonlijk licht, ze treden op bij het begin van de behandeling en veroorzaken geen symptomen.)
- zelden treedt er een ongewone fractuur van het dijbeen op, vooral bij patiënten die een langdurige behandeling voor osteoporose krijgen.

Neem contact op met uw arts als u pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies voelt omdat dat een vroeg teken van een mogelijke fractuur van het dijbeen kan zijn.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

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

Tijdens de postmarketingervaring werden de volgende bijwerkingen gemeld (frequentie niet bekend)

- haaruitval
- leverstoornissen, sommige gevallen waren ernstig

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[of]

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 blisterverpakking, fles en 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.

Houdbaarheid na eerste opening:

Flessen: 6 maanden

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 35 mg natriumrisedronaat, equivalent aan 32,5 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: in de tablet kern microkristallijne cellulose, crospovidon, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat; in de filmomhulling hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Risedronaat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ovaal, oranje, afgerond aan de boven- en de onderrand, aan één kant bedrukt met "35".

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen en ingevoegd in een doos, of zijn verpakt in HDPE-flessen met een polyethyleen afsluiting.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 12 filmomhulde tabletten

Fles: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 filmomhulde 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 van het ingevoerde geneesmiddel:

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22

1327 AH Almere

Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Roemenië

Houder van de vergunning van het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: 2443 PI 020 F3

Fles: BE376616

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich – Filmtabletten
BE	Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten
ES	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Risedronate Sandoz 35 mg, comprimé pelliculé
GB	Risedronate Sandoz 35 mg Film-coated Tablets
IT	Risedronato sandoz
NL	Natriumrisedronaat Sandoz Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
PT	Risedronato de sódio Sandoz 35 mg Comprimido revestido por película
SE	Risedronat Sandoz 35 mg filmdragerade tabletter
SI	Natrijev risedronat 35 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.