

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Risedronaatnatrium DOC Generici 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 DOC Generici wekelijks 35 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 overige informatie

### **1. Wat is Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg behoort tot een groep niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd en worden gebruikt bij de behandeling van botziekten.

Bot is levend weefsel. Oud botweefsel wordt voortdurend van uw skelet verwijderd en vervangen door nieuw botweefsel.

Post-menopauzale osteoporose ontstaat bij vrouwen na de menopauze wanneer de botten in uw lichaam zwak worden en kunnen breken als u valt of bij overbelasting.

Osteoporose kan ook bij mannen voorkomen als gevolg van een aantal oorzaken waaronder veroudering en/of een laag gehalte van het mannelijk hormoon, testosteron.

De ruggengraat, de heup en de pols breken het gemakkelijkst, hoewel elk bot in uw lichaam kan breken.

Breuken die zijn gerelateerd aan osteoporose kunnen ook de volgende klachten veroorzaken:

- rugpijn
- lengteverlies
- kromme rug

Veel patiënten met osteoporose hebben geen symptomen en het kan zijn dat u helemaal niet wist dat u het had.

#### **Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg wordt gebruikt voor:**

De behandeling van osteoporose

- bij postmenopauzale vrouwen, zelfs als de osteoporose niet ernstig is. Het middel vermindert het risico op breuken van de ruggengraat en de heup.

- bij mannen.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een aandoening die hypocalciëmie (laag calciumgehalte in uw bloed) heet.
- U bent (mogelijk) zwanger, u probeert zwanger te worden of u geeft borstvoeding.
- U heeft ernstige nierproblemen.

Gebruik dit middel niet als de bovenstaande punten op u van toepassing zijn. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **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 minimaal 30 minuten rechtop kunt zitten of kunt staan.
- Als het metabolisme van uw botweefsel en mineralen abnormaal is (bijvoorbeeld een tekort aan vitamine D of verstoorde bijnierschors hormoonspiegels. Beide aandoeningen hebben een laag calciumgehalte in het bloed tot gevolg).
- 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 u pijn, zwellingen of een doof gevoel in uw kaak heeft of heeft gehad zoals een zwaar gevoel in de kaak of loszittende tanden.
- Als u onder behandeling bent van een tandarts of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan. Vertel uw tandarts dat u Dit middel gebruikt.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Dit middel gebruikt.

### **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 Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 die een van de volgende stoffen bevatten verminderen het effect van Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg wanneer het tegelijkertijd wordt ingenomen:

- calcium
- magnesium
- aluminium (bijvoorbeeld een aantal geneesmiddelen tegen indigestie)
- ijzer.

Neem deze geneesmiddelen minimaal 30 minuten na uw tablet Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is zeer belangrijk dat u Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg NIET inneemt met eten of drinken (behalve gewoon water), zodat het middel goed werkt. Neem dit geneesmiddel in geen geval tegelijkertijd met melkproducten in, want deze producten bevatten calcium (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wacht ten minste 30 minuten nadat u de tablet Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg heeft ingenomen voordat u iets eet of drinkt (behalve gewoon water).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent (mogelijk) zwanger of u probeert zwanger te worden (zie Wanneer mag u dit middel niet gebruiken). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg) bij zwangere vrouwen is onbekend.
- U geeft borstvoeding (zie Wanneer mag u dit middel niet gebruiken).
- Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen en mannen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft in principe geen effect op uw rijvaardigheid. Bestuur geen auto of een ander voertuig en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welk effect dit middel op u heeft. Overleg met uw arts of apotheker als u twijfelt.

### **Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg bevat 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.

### **Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

De aanbevolen dosering is EEN tablet van dit middel eens per week.

Kies een dag van de week die het best in uw schema past. Neem dit middel op de door u gekozen dag.

### **WANNEER moet u dit middel innemen**

Neem uw tablet tenminste 30 minuten voor het eerste eten, drinken (anders dan gewoon water) of ander geneesmiddel van de dag in.

### **HOE moet u dit middel innemen**

- Neem de tablet in terwijl u rechtop bent (u kunt zitten of staan) om maagzuur te voorkomen.
- Slik het met tenminste één glas (120 ml) gewoon water door.
- Heel doorslikken. Niet zuigen of kauwen.
- Gedurende 30 minuten na het innemen van uw tablet niet gaan liggen.

Uw arts zal u vertellen of u calcium- en vitaminesupplementen nodig hebt, indien u niet voldoende krijgt uit uw dieet.

### **Patiënten met nierproblemen**

Als u ernstige nierproblemen heeft, dan is dit middel geen geschikte behandeling voor u. Overleg met uw arts of apotheker als u twijfelt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- Drink één vol glas melk.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het ziekenhuis.

Neem de verpakking van het middel mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u bent vergeten een dosis van dit middel in te nemen, neem de dosis dan alsnog in op de dag dat u eraan denkt.
- Neem daarna weer op uw gebruikelijke dag in de week één tablet in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder te overleggen met uw arts. Als u met dit middel moet stoppen, dan zal uw arts de dosering langzaam verlagen.

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. Dit middel kan de volgende bijwerkingen hebben:

**Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- symptomen van een ernstige allergische reactie zoals
  - opzwellling van het gezicht, de tong of de keel
  - moeite met slikken
  - netelroos en ademhalingsproblemen
- ernstige huidreacties die gepaard kunnen gaan met blaren.

**Licht uw arts onmiddellijk in** als u last krijgt van de volgende bijwerkingen:

- oogontsteking, meestal gepaard met pijn, roodheid en licht gevoeligheid.
- botnecrose van de kaak (osteonecrose) die is gerelateerd aan een vertraagd genezingsproces en een ontsteking, vaak als gevolg van het trekken van een tand.
- slokdarmklachten zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur waar u eerder geen last van had of dat is verergerd.
- een allergische ontsteking van de bloedvaten (leukocytoclastische vasculitis), gekenmerkt door het buiten de bloedvaten treden van rode bloedcellen (purpura), met name in de benen en de huid. Patiënten kunnen last krijgen van jeuk, een branderig gevoel, pijn (artralgie) en koorts

In klinische onderzoeken waren de overige bijwerkingen die werden waargenomen echter meestal mild van aard en was het niet nodig dat de patiënt stopte met het gebruik van dit middel.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- hoofdpijn
- verstopping (constipatie), maag- darmstoornissen, een vol of opgeblazen gevoel
- misselijkheid
- buikpijn, buikkrampen of een ongemakkelijk gevoel in de buik
- diarree
- pijn in uw spieren, botten of gewrichten

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- ontsteking of zweer in de slokdarm (buis die de keel met de maag verbindt) waardoor slikken moeizaam en pijnlijk is.
- ontsteking van de maag en de twaalfvingerige darm (eerste gedeelte van de dunne darm dat o.a. zorgt voor het leegmaken van de maag).

- ontsteking van het gekleurde gedeelte van het oog (iris) (rode, pijnlijke ogen met een mogelijke verandering in zicht).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- ontsteking van de tong (rood, gezwollen, mogelijk pijnlijk), vernauwing van de slokdarm.
- afwijkende uitslagen bij levertests zijn gerapporteerd. Deze kunnen alleen worden vastgesteld via een bloedtest.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na het op de markt brengen van het middel:

- haarverlies
- leverstoornissen, in sommige gevallen ernstig.

In zeldzame gevallen kan het calcium- en fosfaatgehalte bij de patiënt dalen aan het begin van de behandeling. Deze veranderingen zijn meestal klein en veroorzaken geen symptomen.

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.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

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

**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 Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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 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**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat (als hemipentahydraat).
- Elke Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg filmomhulde tablet bevat 35 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 32,5 mg risedroninezuur.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, crospovidon, magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide, colloïdaal watervrij, hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol, titaandioxide (E171), ijzeroxidegeel (E172) en ijzeroxiderood (E172).

**Hoe ziet Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe tabletten met de inscriptie 'APO' aan de ene kant en 'RIS' boven '35' aan de andere kant.
- De tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-Alu-blisterverpakkingen van 4 of 12 tabletten.

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:*

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milaan

Italië

*Fabrikant*

Lamp San Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A, San Prospero (MO)

Italië

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE)

Italië

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 106275

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

Nederland: Risedronaatnatrium DOC Generici wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

Italië: Risedronato DOC Generici 35 mg compresse revistite con film

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**