

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Risedronaatnatrium 75 mg Accord, 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Risedronaat behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd worden en die 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.

Waar wordt Risedronaatnatrium Accord voor gebruikt

De behandeling van osteoporose bij **vrouwen na de menopauze**.

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor natriumrisedronaat of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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?

- 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 is dat u een Barret slokdarm heeft (een aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies is veranderd).
- als u pijn, zwelling of gevoelloosheid hebt of heeft gehad van de kaak of een 'zwaar gevoel van de kaak' of het loslaten van een tand.
- als u een tandheelkundige behandeling of operatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Risedronaatnatrium Accord.

Uw arts zal u adviseren wat u moet doen als u Risedronaatnatrium Accord gebruikt bij één van de bovenstaande situaties.

Kinderen en jongeren

Risedronaatnatrium Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Geneesmiddelen met een van de volgende bestanddelen verminderen de werking van Risedronaatnatrium Accord als u ze gelijktijdig inneemt:

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

Wacht minimaal 30 minuten met het innemen van deze middelen na het innemen uw Risedronaatnatrium Accord tablet.

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Risedronaatnatrium Accord 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 voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is heel belangrijk dat u Risedronaatnatrium Accord 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 geneesmiddelen?").

Neem geen voedsel of drank, afgezien van gewoon water, minstens 30 minuten na het innemen van uw Risedronaatnatrium Accord tablet.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Risedronaatnatrium Accord NIET wanneer u vermoedt dat u zwanger bent, al zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 2 "Gebruik Risedronaatnatrium Accord NIET"). Het mogelijke risico van het gebruik van natriumrisedronaat (de werkzame stof in Risedronaatnatrium Accord) voor zwangere vrouwen is onbekend.

Gebruik Risedronaatnatrium Accord NIET wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 "Gebruik Risedronaatnatrium Accord NIET").

Risedronaatnatrium Accord mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Risedronaatnatrium Accord zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik Risedronaatnatrium Accord 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.

Gebruikelijke dosering:

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 4

Risedronaatnatrium Accord tabletten moeten elke maand op DEZELFDE twee opeenvolgende dagen worden ingenomen, bijvoorbeeld op de 1^e en 2^e van de maand, of de 15^e en 16^e.

Kies TWEE opeenvolgende dagen die het best binnen uw schema passen om uw Risedronaatnatrium Accord in te nemen. Neem ÉÉN Risedronaatnatrium Accord tablet op de ochtend van uw eerst gekozen dag. Neem de TWEEDE tablet op de ochtend van de daarop volgende dag.

Herhaal elke maand op dezelfde twee opeenvolgende data. Om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende tabletten moet innemen, kunt u uw kalender alvast markeren met een pen of stickers. U kunt ook de datum op de speciaal daarvoor bestemde ruimte op de verpakking schrijven.

WANNEER moet u de Risedronaatnatrium Accord filmomhulde tablet innemen

Neem uw Risedronaatnatrium Accord tablet ten minste 30 minuten voor het eerste eten, drinken (afgezien van gewoon water) of andere geneesmiddel van de dag.

HOE moet u de Risedronaatnatrium Accord filmomhulde tablet innemen

- Neem de tablet terwijl u **rechttop** zit of staat, zodat u geen brandend maagzuur krijgt.
- **Slik** de tablet door met ten minste één **glas** (120 ml) **gewoon water**. Neem uw **tablet niet in met mineraal water** of ander drinken dan 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 Risedronaatnatrium Accord filmomhulde tabletten 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?

U bent vergeten	Wanneer	Wat moet u doen
1 ^e en 2 ^e tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem 1ste tablet de volgende morgen en 2de tablet de ochtend van de daaropvolgende dag
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tabletten die u bent vergeten niet in
Alleen 2 ^e tablet	Volgende maandelijkse dosis is over meer dan 7 dagen	Neem de 2de tablet de volgende morgen
	Volgende maandelijkse dosis is binnen 7 dagen	Neem de tablet die u bent vergeten niet in

Neem de volgende maand de tabletten weer zoals gewoonlijk.

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 5

In ieder geval:

- Als u bent vergeten uw tablet 's ochtends in te nemen, neem deze dan NIET later op de dag in.
- **Neem NIET 3 tabletten in dezelfde week.**

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 overweegt 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 Risedronaatnatrium Accord bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Klachten van een ernstige allergische reactie zoals:
 - 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
- Botnecrose van de kaak (osteonecrose) samen met vertraagde genezing en infectie, vaak na het trekken van een tand (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?")
- Klachten aan de slokdarm zoals pijn bij het slikken, moeite met slikken, pijn op de borst of 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 (minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten)

- 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.

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1000 patiënten)

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019

Bladzijde : 6

- 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 mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?"), 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).
- Griep en griepachtige symptomen (binnen 5 dagen na de eerste dosis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- 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.

Tijdens post-marketing ervaringen zijn de volgende bijwerkingen gemeld (onbekende frequentie);

- Haaruitval, huiduitslag
- Lever stoornissen, sommige meldingen waren ernstig

Ongewone breuken van het dijbeen voornamelijk bij patiënten met osteoporose die een langetermijnbehandeling krijgen kunnen zelden voorkomen. Raadpleeg uw arts als u pijn, zwakte of ongemak ervaart in uw dijbeen, heup of lende omdat dit een vroegtijdig teken kan zijn van een mogelijke breuk in het dijbeen.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 7

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumrisedronaat. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg natriumrisedronaat, overeenkomend met 69,6 mg risedroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel (maïs), colloïdaal silica anhydraat, natriumstearyl fumarate, en magnesiumstearaat in de tabletkern, en Opadry Pink II85F240031 bevattende polyvinyl alcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk en rood ijzeroxide (E172) in de filmomhulling.

Hoe ziet Risedronaatnatrium Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Filmomhulde tablet
- Roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet bedrukt met "R 75" aan de ene zijde en glad aan de andere kant.
- De filmomhulde tabletten worden geleverd in blistersverpakkingen van 2, 4, 6, 8 of 12 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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Teva Pharma, S.L.U,
C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

RISEDRONAATNATRIUM 75 MG ACCORD
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2019
Bladzijde : 8

Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 106825

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

Duitsland	Risedronsäure Accord 75 mg Filmtabletten
Griekenland	Risedronate Accord 75 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spanje	Risedronato Accord 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG.
Frankrijk	Risédrónate Accord 75 mg, comprimé pelliculé
Italië	Risedronato Accordpharma 75 mg compresse rivestite con film.
Nederland	Risedronaatnatrium 75 mg Accord, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.

0619.16v.JK