

Didrokit[®], combinatieverpakking

dinatriumetidronaat, calciumcarbonaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als bij u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Didrokit en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voordat u Didrokit gebruikt
3. Hoe wordt Didrokit ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Didrokit
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DIDROKIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Didrokit is een niet-hormonale therapie die gebruikt wordt om bestaande osteoporose (een aandoening waarbij botmassa afneemt en broosheid toeneemt) te behandelen en om botverlies te voorkomen bij vrouwen met het risico om osteoporose te krijgen. Het wordt ook gebruikt om osteoporose, dat is veroorzaakt door het gebruik van corticosteroiden behandeling, te voorkomen en behandelen.

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. Naast botbreuken kunnen mensen met osteoporose ook leiden aan rugpijn, lengteverlies en een kromme rug.

Didrokit werkt rechtstreeks op uw botten om deze sterker te maken, zodat ze minder snel zullen breken.

Didrokit bestaat uit 2 verschillende type tabletten:

- Didronel 400 mg tabletten, die het actieve bestanddeel dinatriumetidronaat bevatten. Deze helpen om het verwoestende proces dat uw botten zwakker maakt als u osteoporose heeft, te stoppen.
- Cacit 500 mg bruistabletten, die het actieve bestanddeel calciumcarbonaat bevatten. Deze leveren calcium dat uw lichaam nodig heeft om nieuw bot harder te maken.

2. VOORDAT U DIDROKIT GEBRUIKT

Gebruik Didrokit NIET :

- Als u allergisch bent voor één van de andere bestanddelen van het product (zie sectie 6 "Wat bevat Didrokit").
- Als u een hoge concentratie calcium in het bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) heeft.
- Als u ernstige nierstoornissen heeft.
- Als u bekend bent met osteomalacie (een ziekte die uw botten zacht maakt).

Wees extra voorzichtig Didrokit

Raadpleeg uw arts voordat u begint met dit medicijn als u:

- Nierbeschadiging of nierstenen heeft gehad (nu of in het verleden).
- Darmproblemen heeft zoals enterocolitis (ontsteking van de dikke en dunne darm).
- Een botbreuk heeft dat niet volledig is hersteld.
- pijn, zwelling of gevoelloosheid 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 Didrokit.

Gebruik andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

De volgende bestanddelen moeten **niet** 2 uur voor of na inname van de Didronel tablet worden gebruikt:

- vitamines met mineraal supplementen, zoals ijzer
- calcium supplementen
- laxeremiddelen die magnesium bevatten
- zuurbindende middelen die calcium of aluminium bevatten

Uw arts moet ook weten wanneer u bloedstolling remmende middelen neemt voordat Didrokit wordt voorgeschreven.

Zoek medische hulp voordat de Cacit tablet wordt ingenomen als u het volgende gebruikt:

- vitamine D
- medicijnen voor het hart zoals dogoxine en andere glycosides voor het hart
- tetracyclische antibiotica.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker voor advies voordat u medicijnen neemt.

Het is belangrijk om niet zwanger te worden wanneer u Didrokit gebruikt, daarom moet een geschikt voorbehoedsmiddel worden gebruikt indien nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Didrokit effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enige ingrediënten van Didrokit

Cacit tabletten bevatten:

- **Zonnegeel FCF** (E10 kleurstof) – dit kan allergische reacties veroorzaken (bv. astma)
- **Sorbitol** – 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 WORDT DIDROKIT INGENOMEN

Stap I) Didronel tabletten

Slik elke dag op een nuchtere maag 1 tablet Didronel met gewoon water (**niet** met melk of ander drinken) en doe dit gedurende 14 dagen. **Melkproducten** en ander voedsel dat **calcium** bevat kan er voor zorgen dat uw Didronel tablet niet goed wordt opgenomen. U moet niets eten of drinken behalve water vanaf tenminste twee uur vóór tot twee uur na de inname van de tablet (neem bv. de tablet in het midden van 4 vasten

Stap II) Cacit tabletten

Zodra u klaar bent met het innemen van de Didronel tabletten gedurende 14 opeenvolgende tabletten, neem dan dagelijks één Cacit tablet gedurende 76 dagen – met of zonder voedsel. Deze tabletten moeten worden opgelost in water of een melkachtige drank en de oplossing moet worden opgedronken direct nadat het bruisen is gestopt.

Eén behandelingsverpakking bevat al deze tabletten en gaat 90 dagen mee.

Neem de Didronel tablet en de Cacit tablet niet op dezelfde dag; de behandeling is in twee stappen en moet worden gevolgd zoals boven beschreven. Het kan enige tijd duren voordat dit geneesmiddel volledig effect heeft op uw botten. Blijf de behandeling volgen voor zolang als uw arts het heeft voorgeschreven aan u. Vergeet niet om een recept voor de volgende verpakking van Didrokit te halen bij uw arts wanneer deze bijna op is.

Didrokit behandeling wordt niet aangeraden voor kinderen.

Als u MEER van Didrokit heeft ingenomen dan u zou mogen

Overschrijd de voorgeschreven dosering niet.

Als u meer dan één tablet Didronel op een dag inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Afdeling (neem indien mogelijk het doosje met u mee).

Als u meer dan één tablet Cacit op een dag inneemt, overleg met uw arts voordat u verder gaat met de therapie.

Als u bent vergeten Didrokit in te nemen

Als u een dosis bent vergeten, vervolg verder met het innemen van uw Didronel tablet of Cacit tablet (afhankelijk in welke stap u bent, stap I of stap II). Neem niet 2 tabletten op dezelfde dag.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Didrokit bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Veel voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten)

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

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

- 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 sectie 2 'Wees extra voorzichtig en praat met uw arts VOORDAT u begint met Didrokit'), 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).

Zeldzame 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 levertests gemeld. Deze zijn alleen te diagnosticeren door middel van een bloedtest.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIDROKIT

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar het product niet boven 25°C en in een goed gesloten verpakking.

Het afsluitdoopje van de Cacittabletten buis moet zorgvuldig terug geplaatst worden na gebruik.

Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum die is geprint op het doosje achter 'EXP:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Didrokit

Didronel tablet – het werkzame bestanddeel is dinatriumetidronaat 400 mg en andere bestanddelen zijn maïszetmeel, magnesiumstearaat en microkristallijne cellulose.

Cacit tablet – het werkzame bestanddeel is calciumcarbonaat 500 mg en andere bestanddelen zijn citroenzuur, saccharinenatrium, natriumcyclamaat, oranjegeel-S (E110) en natuurlijk sinaasappel/mandarijn aroma (sorbitol E420 bevattend). Zie sectie 2 ‘Belangrijke informatie over enige ingrediënten van Didrokit’.

Hoe ziet Didrokit er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het product bestaat uit twee verschillende type tabletten: 14 witte Didronel tabletten verpakt in een doordrukstrip en 76 ronde, platte wit/roze gespikkelde Cacit 500 mg bruistabletten verpakt in 4 plastic buizen.

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

Houder van de vergunning:

Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V.
Postbus 2507
3000 CM Rotterdam ☎ 0800 - 099 33 25 (ma-vrij 9-17)

Fabrikant:

Procter & Gamble Phannaceulicals Longjumeau S A.S.
Pare d'activité de la Grand Brèche
5 rue Désir Prévost
91070 Bondoufle, Frankrijk

Deze bijsluitertekst is voor het laatst goedgekeurd in: februari 2009