

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **CONBRIZA 20 mg filmomhulde tabletten** bazedoxifen

**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 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. Wat is CONBRIZA 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 CONBRIZA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

CONBRIZA bevat als werkzame stof bazedoxifen, en is een geneesmiddel dat behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen die Selectieve Oestrogeen Receptor Modulators (SERM's) worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (botontkalking) bij vrouwen nadat zij de menopauze (overgang) hebben bereikt, wanneer zij een verhoogd risico op fracturen hebben. Het werkt door het dunner worden van het bot bij deze vrouwen te vertragen of te stoppen. Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van osteoporose bij mannen.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een bloedstolsel heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld in de bloedvaten in uw benen, longen, of ogen).
- Als u zwanger bent of nog zwanger zou kunnen worden. Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind wanneer het wordt ingenomen tijdens de zwangerschap.
- Als u onverklaarbare vaginale bloedingen heeft. Dit moet door uw arts onderzocht worden.
- Als u actieve baarmoederkanker heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- omdat het uw risico op het ontwikkelen van bloedstolsels kan vergroten. Hoewel zeer zeldzaam, kunnen deze stolsels ernstige medische problemen, invaliditeit of de dood veroorzaken. Overleg met uw arts om te bespreken of u een verhoogd risico op bloedstolsels hebt.

- als u voor enige tijd immobiel bent (niet kunt bewegen), zoals rolstoelgebonden zijn, lange tijd zitten of in bed moeten blijven om te herstellen van een operatie of ziekte. Als u lang op reis bent, dient u met regelmatige intervallen rond te lopen en uw benen en voeten te bewegen. Dit is omdat lange tijd in dezelfde positie zitten een goede bloedcirculatie kan belemmeren en uw risico op bloedstolsels kan verhogen. Als u langere tijd immobiel dient te blijven of een operatie gepland staat, is het belangrijk om met uw arts te praten over manieren om het risico op bloedstolsels te verminderen.
- als u nog niet in de overgang (premenopauzaal) bent. CONBRIZA is alleen onderzocht bij vrouwen die de overgang bereikt hebben, en wordt daarom niet aanbevolen voor vrouwen die nog niet in de overgang zijn.
- als u in het verleden verhoogde triglyceridenwaarden (een type vet dat in uw bloed wordt gevonden) heeft gehad.
- als u lever- of ernstige nierproblemen heeft.
- als u enige vaginale bloedingen heeft terwijl u CONBRIZA gebruikt, dient u contact op te nemen met uw arts.
- als u borstkanker heeft, aangezien er onvoldoende ervaring is opgedaan met het gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwen met borstkanker.

Het bovenstaande zijn enkele redenen waarom dit geneesmiddel mogelijk niet geschikt is voor u. Als een van deze redenen betrekking heeft op u, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast CONBRIZA nog andere geneesmiddelen in, 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

CONBRIZA is alleen bestemd voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Het mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of nog een kind zouden kunnen krijgen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of het in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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

Als u zich slaperig voelt na het innemen van dit geneesmiddel, dient u het rijden of het bedienen van machines te vermijden.

U kunt problemen ervaren met uw gezichtsvermogen zoals wazig zien wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Wanneer dit gebeurt, dient u het rijden of bedienen van machines te vermijden tot uw arts aangeeft dat het veilig is om dat te doen.

### **CONBRIZA bevat lactose en natrium**

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U dient door te gaan met het

innemen van dit geneesmiddel zolang uw arts u dit vraagt. Voor de behandeling van osteoporose met dit geneesmiddel dient het dagelijks ingenomen te worden.

- De aanbevolen dosis is dagelijks één tablet via de mond. Het innemen van meer dan één tablet per dag verhoogt de werkzaamheid niet en kan bijkomende risico's met zich meebrengen.
- U kunt de tablet op een willekeurig tijdstip van de dag innemen, met of zonder voedsel.
- Dit geneesmiddel dient te worden ingenomen met een voldoende hoeveelheid calcium en vitamine D. Raadpleeg uw arts om te zien of de calcium en vitamine D inname met uw dieet toereikend zijn en of u calcium of vitamine D supplementen nodig heeft. Als u calcium en/of vitamine D supplementen inneemt, kunnen deze tegelijk met dit geneesmiddel worden ingenomen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u per ongeluk meer CONBRIZA heeft ingenomen dan u zou moeten.

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

Als u vergeten heeft een tablet in te nemen, neem het dan direct als u er aan denkt. Als het echter bijna tijd is om uw volgende dosis van dit geneesmiddel in te nemen, sla dan de gemiste dosis over en neem alleen de volgende reguliere dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Indien u besluit om met dit middel te stoppen voordat de voorgeschreven behandelingsduur is afgelopen, dient u dit eerst te overleggen met uw arts.

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.

### **Ernstige bijwerkingen – stop met het gebruik van CONBRIZA en ga direct naar een arts**

**Soms** (bij meer dan 1 op de 1000 personen):

- Wanneer u verschijnselen heeft die duiden op een bloedstolsel in de benen of longen, zoals een pijnlijke zwelling en rode verkleuring van de benen, plotselinge pijn op de borst, of moeilijkheden met de ademhaling;
- Wanneer u verschijnselen heeft die duiden op een bloedstolsel in het oog (retinale ader), zoals eenzijdige gezichtsstoornis of vermindering van het gezichtsvermogen of vervaging of verlies van het gezichtsvermogen in één oog;
- Wanneer u één of meerdere van de symptomen krijgt uit de lijst onder “**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**”

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wanneer u andere symptomen heeft die het oog en/of het gezichtsvermogen aantasten (lichtvonken of lichtflitsen zien, vernauwing van het gezichtsveld, en zwelling van het oog of het ooglid)

## Andere bijwerkingen

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen ervaren tijdens het gebruik van CONBRIZA:

**Zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Spierkrampen (inclusief kramp in het been)
- Opvliegers
- Zwelling van de handen, voeten en benen (perifeer oedeem)

**Vaak** (bij meer dan 1 op de 100 personen):

- Allergische reactie (inclusief overgevoeligheid en netelroos)
- Uitslag, jeuk
- Droge mond
- Verhoogde bloedtriglyceriden (vet dat in uw bloed wordt gevonden)
- Verhoogde leverenzymen
- Slaperigheid

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Palpataties (bewust zijn van uw hartslag)
- Droog oog, oogpijn, verminderde gezichtsscherpte, vermindering van het gezichtsvermogen, blefarospasme (abnormaal, onwillekeurig knipperen of krampachtig sluiten van de oogleden).

### 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 bazedoxifen. Elke filmomhulde tablet bevat bazedoxifenacetaat overeenkomend met 20 mg bazedoxifen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microcrystallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, ascorbinezuur, hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400 (zie rubriek 2 “Conbriza bevat lactose en natrium”).

## Hoe ziet CONBRIZA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CONBRIZA wordt geleverd als een witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tablet bedrukt met "WY20". De lengte van de tablet is ongeveer 1,5 cm. De tabletten zijn verpakt in PVC/Aclar blisters en zijn verkrijgbaar als verpakkingen van 7, 28, 30, 84 of 90 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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### Fabrikant

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell Newbridge  
County Kildare,  
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Latvijā**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas  
Lietuvoje  
Tel: + 370 52 51 4000

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: +36 1 488 3700

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s  
področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).