

Risedronate and the risk of oesophageal cancer (use in patients with Barrett's oesophagus)

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP in August 2012

Additions are in **bold**

PRODUKTRESUMÉ

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der bør udvises forsigtighed

- Hvis risedronat anvendes til patienter, der har aktive, eller for nyligt har haft, oesophagus eller øvre gastrointestinale problemer (**herunder kendt Barrett's oesophagus**).

INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <risedronat>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager <risedronat>

Hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret. For eksempel hvis du har haft smerter, svært ved at synke føde **eller tidligere har fået at vide at du har Barrett's øsofagus (en lidelse med celleforandringer i den nedre del af spiserøret)**