

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Natrium-Risedronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Risedronat Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat Hexal beachten?
3. Wie ist Risedronat Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronat Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risedronat Hexal und wofür wird es angewendet?

Risedronat Hexal wird zur **Osteoporosebehandlung** angewendet

- bei Frauen nach den Wechseljahren, auch wenn die Osteoporose schwerwiegend ist. Das Arzneimittel senkt das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.
- bei Männern mit einem hohen Risiko für Knochenbrüche.

Risedronat Hexal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Bisphosphonate. Es wirkt direkt auf die Knochen und führt zu einer Zunahme der Knochenstärke, wodurch das Risiko für Knochenbrüche vermindert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat Hexal beachten?

Risedronat Hexal darf nicht eingenommen werden wenn

- Sie allergisch gegen Natrium-Risedronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihre Calciumwerte im Blut unter dem Normalwert liegen
- Sie schwanger sein könnten, schwanger sind, oder planen schwanger zu werden
- Sie stillen
- Sie schwere Nierenprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat Hexal einnehmen:

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Sie an Störungen von Knochen- und Mineralstoffaufnahme, -stoffwechsel und/oder -ausscheidung leiden, z.B.:

- Vitamin-D-Mangel
 - Hormonstörungen der Nebenschilddrüsen
- Beides führt zu Calciumwerten unter dem Normalwert.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten (Das ist die Röhre die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet). Sie können z.B. Probleme oder Schmerzen beim Schlucken von Essen gehabt haben **oder Ihnen ist früher einmal gesagt worden, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Krankheit, die mit der Veränderung der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, verbunden ist).**
 - wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kieferbereich, das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder eine Lockerung eines Zahns hatten oder haben
 - wenn Sie zahnärztlich behandelt werden oder sich einem kieferchirurgischen Eingriff unterziehen werden. Informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Risedronat Hexal behandelt werden.
 - wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen (wie z.B. Lactose).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der unzureichenden Datenlage bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Natrium-Risedronat bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Risedronat Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel mit folgenden Inhaltsstoffen können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat Hexal vermindern:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium, z.B. in Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen enthalten
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach der Risedronat Hexal-Tablette ein.

Einnahme von Risedronat Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Risedronat Hexal-Tablette **nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken** außer reinem Trinkwasser ein, damit das Arzneimittel richtig wirken kann. Dies gilt vor allem für Milch und Milchprodukte, da diese Calcium enthalten.

Nahrungsmittel und Getränke, außer reinem Trinkwasser, dürfen Sie frühestens 30 Minuten nach der Risedronat Hexal -Tablette zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Risedronat Hexal **nicht ein**, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen schwanger zu werden.

Das mit der Anwendung von Natrium-Risedronat bei Schwangeren verbundene Risiko ist nicht bekannt.

Nehmen Sie Risedronat Hexal nicht ein, wenn Sie stillen.

Risedronat Hexal sollte nur für die Behandlung von postmenopausalen Frauen oder von Männern verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedronat Hexal ist nicht dafür bekannt, Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu beeinträchtigen.

Risedronat Hexal enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronat Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risedronat Hexal einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **empfohlene Dosis einmal wöchentlich 1 Tablette**.

Wählen Sie den Wochentag, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie die Risedronat Hexal-Tablette jede Woche an diesem gewählten Wochentag ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein:

- am Morgen mindestens 30 Minuten vor der ersten Aufnahme von Nahrung, Getränken oder anderen Arzneimitteln
- im Sitzen oder Stehen, um Sodbrennen zu vermeiden
- mit mindestens einem Glas (120 ml) reinen Trinkwassers
- schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie dürfen die Tablette weder lutschen noch kauen.

Legen Sie sich nach Einnahme Ihrer Tablette 30 Minuten lang nicht hin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie Nahrungsergänzungsmittel mit Calcium und Vitaminen benötigen.

Dauer der Anwendung

Bevor Sie die Einnahme beenden sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Über die Dauer der Einnahme **entscheidet Ihr Arzt.**

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronat Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Trinken Sie ein Glas Milch und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Ihnen verordnet wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Hexal vergessen haben

Wenn Sie die Tabletteneinnahme an Ihrem gewählten Wochentag vergessen haben, nehmen Sie sie an dem Tag ein, wenn es Ihnen einfällt. Nehmen Sie danach wieder einmal wöchentlich eine Tablette an Ihrem gewohnten Wochentag ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Hexal abbrechen

Wenn Sie die Behandlung beenden, könnten Sie anfangen, Knochendichte zu verlieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Risedronat Hexal ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer starken allergischen Reaktion wie z.B.
 - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens und/oder Nackens
 - Schluckstörungen
 - Atembeschwerden
 - Nesselsucht und Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie z.B.
 - Blasenbildung auf der Haut, im Mund, bei den Augen und an anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Steven-Johnson-Syndrom)
 - tastbare rote Flecken auf der Haut verursacht durch eine Entzündung kleiner Blutgefäße (leukozytoplastische Vaskulitis)
 - Hautausschlag mit Rötung an mehreren Körperstellen und/oder Ablösung der obersten Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Augenentzündung, normalerweise mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Degeneration des Kieferknochens zusammen mit verzögerter Heilung und Infektion, wobei oft anschließend ein Zahn gezogen werden muss
- Schluckstörungen und Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in der Brust, neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörung, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung oder Geschwür der Speiseröhre, was zu Schluckstörungen und Schmerzen beim Schlucken führt
- Entzündung des Magens und des ersten Teils des Dünndarms direkt hinter dem Magen
- Entzündung der Iris, was zu roten, schmerzenden Augen und Sehstörungen führt

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Zunge mit Schwellung und möglichen Schmerzen
- Speiseröhrenverengung
- auffällige Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- verminderte Calcium- und Phosphatspiegel im Blut (Diese Veränderungen sind für gewöhnlich schwach ausgeprägt, treten zu Beginn der Behandlung auf und verursachen keine Beschwerden.)
- ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens können selten besonders bei Patienten, die langfristig wegen einer Osteoporose behandelt werden, auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Ihrem Oberschenkel, der Hüfte oder Leiste verspüren, da dies ein frühes Anzeichen für einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Nach Vermarktung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall
- Leberfunktionsstörungen, einige davon schwerwiegend

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risedronat Hexal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Flasche oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
Flasche: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risedronat Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Natrium-Risedronat.

Jede Filmtablette enthält 35 mg Natrium-Risedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat
- *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

Wie Risedronat Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Oval, orange, an der Ober- und Unterseite abgerundet, mit der Prägung „35“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten werden in PVC/ALU Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen mit Polyethylenverschluss in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Blister: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 Filmtabletten

Flasche: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Risedron-HEXAL 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

Irland: Ridate Once a Week 35mg Film-Coated Tablets

Z.Nr. 1-28498

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.