

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risedronat-Natrium

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

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

Was ist Risedronat STADA?

Risedronat STADA gehört zu einer Gruppe nichthormonaler Arzneimittel, so genannter Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden. Es wirkt direkt auf Ihre Knochen, macht sie stärker und damit weniger bruchanfällig.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe. Der Körper baut laufend altes Knochengewebe im Skelett ab und ersetzt es durch neues Gewebe.

Die postmenopausale Osteoporose ist eine Krankheit, die bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt. Dabei werden die Knochen dünner und brüchiger und können bei einem Fall oder einer Zerrung leichter brechen. Osteoporose kann auch bei Männern auftreten – Ursachen dafür sind zum Beispiel der Alterungsprozess und/oder eine niedrige Konzentration des männlichen Hormons Testosteron.

Wirbelsäule, Hüfte und Handgelenk sind besonders anfällig für Brüche, es kann jedoch auch jeder andere Knochen in Ihrem Körper betroffen sein. Osteoporosebedingte Brüche können auch Rückenschmerzen, Größenverlust und eine Verkrümmung des Rückens verursachen. Viele Osteoporosepatienten zeigen keine Symptome, und Sie haben möglicherweise gar nicht gewusst, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Wofür wird Risedronat STADA angewendet?

- Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, auch bei schwerer Osteoporose. Es senkt das Risiko von Brüchen der Wirbelsäule und der Hüfte.
- Behandlung von Osteoporose bei Männern mit hohem Knochenbruchrisiko.

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

Risedronat STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Risedronat-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hypokalzämie (geringer Calciumgehalt im Blut)
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen
- bei schweren Nierenproblemen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat STADA einnehmen.

- wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten lang in einer aufrechten Position (sitzend oder stehend) bleiben können.
- bei abnormalem Knochen- oder Mineralstoffwechsel (z. B. Vitamin-D-Mangel, Probleme mit Hormonen der Nebenschilddrüse); beides kann zu einer Verminderung des Calciumgehalts im Blut führen.
- wenn Sie jetzt oder 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 Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Lactose) leiden.
- wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer haben oder hatten oder an Zahnlockerungen leiden.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnmedizinischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Risedronat STADA behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was bei der Einnahme von Risedronat STADA zu tun ist, wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Risedronat STADA wird zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit unzureichend sind.

Einnahme von Risedronat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, schwächen bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat STADA:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (z. B: einige Kombinationsprodukte gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Einnahme der Risedronat STADA Tablette ein.

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

Einnahme von Risedronat STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Risedronat STADA Tablette darf NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen Leitungswasser) eingenommen werden, damit das Arzneimittel richtig wirkt. Insbesondere

dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Milchprodukten (z. B. Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Risedronat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrungsmittel, Getränke (außer Leitungswasser) FRÜHESTENS 30 Minuten nach Ihrer Einnahme von Risedronat STADA ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Risedronat STADA nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt 2 „Risedronat STADA darf nicht eingenommen werden“). Es ist nicht bekannt, welche möglichen Risiken mit der Einnahme von Natrium-Risedronat (dem Wirkstoff von Risedronat STADA) bei schwangeren Frauen verbunden sind.

Nehmen Sie Risedronat STADA nicht ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Risedronat STADA darf nicht eingenommen werden“).

Risedronat STADA darf bei der Behandlung von Frauen nur nach deren Menopause und von Männern eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Risedronat STADA auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Risedronat STADA enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Risedronat STADA 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 Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risedronat STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis:

Nehmen Sie einmal pro Woche EINE Risedronat STADA Tablette (35 mg Risedronat-Natrium) ein.

Wählen Sie einen Wochentag aus, der für Sie persönlich am besten passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem gewählten Wochentag eine Risedronat STADA Tablette.

Um es Ihnen leichter zu machen, die Tablette immer am richtigen Wochentag einzunehmen, enthält die Risedronat STADA-Packung folgendes Hilfsmittel:

Auf dem Umkarton sind Kästchen/Felder aufgedruckt. Kreuzen Sie den Wochentag an, an dem Sie Ihre Risedronat STADA Tablette einnehmen möchten. Notieren Sie auch das jeweilige Datum, an dem Sie die Tablette einnehmen.

WANN ist die Risedronat STADA Tablette einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Risedronat-Tablette mindestens 30 Minuten vor der ersten Aufnahme von Nahrungsmitteln, Getränken (außer klarem Wasser) und anderen Arzneimitteln am Tag ein.

WIE ist die Risedronat STADA Tablette einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette in aufrechter Haltung ein (im Sitzen oder im Stehen).

Nehmen Sie die Tablette mit mindestens einem Glas klarem Wasser (mindestens 120 ml) ein.
Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Sie darf nicht gelutscht oder zerkaut werden.
Legen Sie sich frühestens 30 Minuten nach der Einnahme Ihrer Tablette hin.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, ob Sie zusätzlich Calcium und Vitamin-Ergänzungspräparate einnehmen sollen, wenn die Zufuhr aus Ihrer täglichen Ernährung nicht ausreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronat STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie selbst versehentlich zu viele Risedronat STADA-Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch, und suchen Sie einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat STADA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an dem gewählten Tag einzunehmen, holen Sie die Einnahme an dem Tag nach, an dem Sie dies bemerken. Nehmen Sie anschließend wieder eine Tablette einmal wöchentlich am gewohnten Wochentag ein. Nehmen Sie NICHT zwei Tabletten an einem Tag ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat STADA abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann Ihre Knochenmasse zu schwinden beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie erwägen, mit der Einnahme aufzuhören.

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 Behandlung mit Risedronat STADA ab und verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z. B.:
 - Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselausschlag und Atemnot,
- Schwere Hautreaktionen, die auch eine Blasenbildung der Haut umfassen können.

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

- Augenentzündung, meist verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Knochenverlust des Kiefers (Osteonekrose), verbunden mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach dem Zähneziehen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Brustschmerzen bzw. neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen

Selten kann ein atypischer Bruch des Oberschenkelknochens auftreten, vor allem bei Patienten in einer Osteoporose-Dauerbehandlung. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Schmerzen, Schwäche oder andere Beschwerden am Oberschenkel, der Hüfte oder in der Leistengegend auftreten, da es sich um frühe Anzeichen eines Bruches des Oberschenkelknochens handeln kann.

In klinischen Studien wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet. Diese waren jedoch üblicherweise leicht und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall
- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken führen (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündungen im Magen und im Zwölffingerdarm (erster Darmabschnitt nach dem Magen).
- Entzündungen des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglichen Sehstörungen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Entzündungen der Zunge (Rötung, Schwellung, möglicherweise Schmerzen), Verengung der Speiseröhre
- Es wurde auch über veränderte Leberwerte berichtet. Diese können nur durch einen Bluttest festgestellt werden.

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

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

Nach Markteinführung wurden noch folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall
- Leberbeschwerden, einige Fälle waren schwerwiegend.

Selten kann es bei Behandlungsbeginn zu einem Absinken der Calcium- und Phosphatwerte im Blut kommen. Diese Veränderungen sind in der Regel geringfügig und verursachen keine Beschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 STADA enthält

- Der Wirkstoff ist Risedronat-Natrium. Jede Tablette enthält 35 mg Risedronat-Natrium, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais); mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie Risedronat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Risedronat STADA sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,2 mm und einer Dicke von 5,0 mm sowie mit der Prägung „35“ auf einer Seite. Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 4 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
Pharmathen S.A., Devenakion, 15351 Pallini, Griechenland
Pharmathen International S.A., Shapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61110 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark

Z.Nr.: 1-27979

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

Österreich	Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten
Bulgarien	ZILAR 35 mg
Dänemark	Risostad
Portugal	Risedronato de sódio Ciclum
Spanien	Risedronato semanal STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.