

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risedronsäure Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Risedronsäure Bluefish und wofür wird es angewendet?

Was ist Risedronsäure Bluefish

Risedronsäure Bluefish gehört zur Gruppe der nicht-hormonellen Arzneimittel, die Bisphosphonate genannt werden, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet werden. Es wirkt direkt auf Ihre Knochen um diese stärker zu machen, damit sie weniger leicht brechen.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe. Altes Knochenmaterial wird ständig aus dem Skelett entfernt und durch neues Knochenmaterial ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist ein Zustand, der bei Frauen nach der Menopause (den sogenannten Wechseljahren) auftritt, wobei die Knochen schwächer, brüchiger sind und nach Sturz oder Zerrung leichter brechen können.

Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund einer Reihe von Ursachen, einschließlich Alterung und/oder niedrige Werte des männlichen Hormons Testosteron, auftreten.

Die Wirbelsäule, die Hüfte und das Handgelenk sind Knochen, die am ehesten brechen, obwohl dies bei jedem Knochen in Ihrem Körper passieren kann. Osteoporose-bezogene Brüche können auch Rückenschmerzen, eine Verringerung der Körpergröße und einen krummen Rücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Beschwerden und es kann sogar sein, dass Ihnen gar nicht bekannt ist, dass Sie unter Osteoporose leiden.

Wofür wird Risedronsäure Bluefish angewendet

Risedronsäure Bluefish wird angewendet zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen (nach den Wechseljahren) und vermindert das Risiko von Brüchen der Wirbelsäule und Hüfte. Risedronsäure Bluefish wird auch zur Behandlung der Osteoporose bei Männern mit einem hohen Risiko für Knochenbrüche angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronsäure Bluefish beachten?

Risedronsäure Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natrium-Risedronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Hypokalziämie (niedrige Blut-Kalziumwerte) leiden.
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Risedronsäure Bluefish einnehmen

- wenn Sie nicht im Stande sind für mindestens 30 Minuten in einer aufrechten Position (Sitzen oder Stehen) zu bleiben.
- wenn Sie einen abnormen Knochen- und Mineralstoffwechsel haben (z. B. Vitamin D-Mangel, Anormalitäten des Nebenschilddrüsenhormons), die beide zu niedrigen Blut-Kalziumwerten führen können.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten. Zum Beispiel könnten Sie Schmerzen beim Schlucken oder Schwierigkeiten, Nahrung zu schlucken, gehabt haben oder Ihnen wurde zuvor mitgeteilt, dass Sie an einem Barrett Ösophagus leiden (eine Erkrankung die mit einer Veränderung der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden, einhergeht)
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern (wie Lactose) leiden.
- wenn Sie Schmerzen oder Schwellungen am Zahnfleisch und/oder am Kiefer, ein Taubheits- oder Schweregefühl oder Zahnverlust haben oder hatten.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder einen zahnmedizinischen Eingriff planen, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie Risedronsäure Bluefish einnehmen.

Wenn eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Natrium-Risedronat wird aufgrund von unzureichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Risedronsäure Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die einen oder mehrere der folgenden Mineralstoffe enthalten, vermindern die Wirkung von Risedronsäure Bluefish, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium
- Eisen

Diese Arzneimittel dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Risedronsäure Bluefish eingenommen werden.

Risedronsäure Bluefish kann zusammen mit einem Östrogenergänzungsmittel (bei Frauen) eingenommen werden.

Einnahme von Risedronsäure Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronsäure Bluefish Filmtablette NICHT mit Nahrungsmitteln oder Getränken (andere als Leitungswasser) einnehmen. Insbesondere, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zur gleichen Zeit wie Milchprodukte (wie z. B. Milch) ein, da diese Kalzium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Risedronsäure Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrungsmittel, Getränke (andere als Leitungswasser) und andere Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Einnahme Ihrer Risedronsäure Bluefish 35 mg Filmtablette ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Risedronsäure Bluefish darf von Frauen nur nach der Menopause eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Risedronsäure Bluefish Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken und Maschinen zu bedienen beeinflusst.

Risedronsäure Bluefish enthält Lactose.

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern (wie Lactose) leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Risedronsäure Bluefish enthält Natrium.

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

3. Wie ist Risedronsäure Bluefish einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Risedronsäure Bluefish Filmtablette (35 mg Natrium-Risedronat) einmal pro Woche. Wählen Sie einen Tag der Woche, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie eine Risedronsäure Bluefish Filmtablette jede Woche an dem von Ihnen gewählten Tag ein.

Auf dem Umkarton sind Kästchen/Felder aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie für die Einnahme Ihrer Risedronsäure Bluefish Filmtablette gewählt haben. Tragen Sie auch das Datum der Tabletteneinnahme ein.

Wann sind Risedronsäure Bluefish Filmtabletten einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Tablette mindestens 30 Minuten vor der ersten Aufnahme von Nahrungsmitteln, Getränken (anderen als reines Wasser) oder anderen Arzneimitteln des Tages ein.

Wie sind Risedronsäure Bluefish Filmtabletten einzunehmen

- Nehmen Sie die Tablette, während Sie in einer aufrechten Position sind (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) Leitungswasser. Risedronsäure Bluefish darf NICHT zusammen mit Nahrungsmittel oder Getränken (ausgenommen Leitungswasser) eingenommen werden, damit es seine volle Wirkung entfalten kann.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Die Tablette darf nicht gelutscht oder zerkaut werden.
- Legen Sie sich für 30 Minuten nach der Einnahme Ihrer Tablette nicht hin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zusätzlich Kalzium und Vitamin D benötigen. Dies kann notwendig sein, wenn die Zufuhr aus Ihrer täglichen Ernährung nicht ausreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronsäure Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie selbst oder jemand anders versehentlich mehr Tabletten als verschrieben eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie medizinische Hilfe auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehört beispielsweise eine Verminderung des Kalziumgehalts im Blut, die sich in plötzlichen, schmerzhaften, unwillkürlichen Kontraktionen äußern, die in der Regel die Muskeln des Unterleibs einschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette an dem Tag ein, an dem Sie sich daran erinnern. Kehren Sie dann wieder zur Einnahme einer Tablette einmal pro Woche an dem Tag, an dem Sie sie normalerweise genommen hatten, zurück. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten an einem Tag, um die vergessene Tablette auszugleichen (falls Sie die Einnahme eine Woche lang oder länger vergessen haben).

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Bluefish abbrechen

Eine Osteoporose-Therapie ist in der Regel langfristig. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen. Durch den Abbruch der Behandlung wird Ihre Therapie wirkungslos, und unter Umständen nimmt Ihre Knochendichte wieder ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von Risedronsäure Bluefish und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn irgendeine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z. B.
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder im Rachen
 - Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nesselausschlag und Atemschwierigkeiten
- Schwere Hautreaktionen, die auch eine Blasenbildung der Haut umfassen können

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Knochen-Nekrose des Kiefers (Osteonekrose) in Zusammenhang mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach dem Zähneziehen (siehe Abschnitt 2, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risedronsäure Bluefish ist erforderlich“).
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Schmerzen in der Brust bzw. neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen.

Andere Nebenwirkungen wurden beobachtet, die jedoch üblicherweise leicht waren und die Patienten nicht zur Beendigung der Tabletteneinnahme veranlasst haben.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Patienten)

- Verstopfung, Übelkeit (Dyspepsie), Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder Unwohlsein, Völlegefühl
- Schmerzen in Ihren Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1.000 Patienten)

- Entzündung oder Geschwür der Speiseröhre, die Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken hervorrufen. Entzündung oder Geschwür des Magens und Zwölffingerdarms (erster Darmabschnitt nach dem Magen).
- Entzündung des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit einer möglichen Änderung des Sehvermögens).

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- Entzündung der Zunge (rot geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre.
- Über abnorme Lebertests wurde berichtet. Diese können nur durch einen Bluttest bestimmt werden.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Patienten)

- 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.

Häufigkeit nicht bekannt

Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe) im Kiefer. Allergische Reaktionen wie Urticaria (Hautausschlag), Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses,

Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Schwere Hautreaktionen einschließlich Bläschenbildung unter der Haut. Augenentzündung.

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

- Haarausfall
- Leberbeschwerden, einige Fälle waren schwerwiegend
- Entzündung und Zerstörung der kleinen Blutgefäße

Selten können zu Beginn der Behandlung die Blut-Kalzium- und -Phosphatwerte des Patienten sinken. Diese Veränderungen sind gewöhnlich geringfügig und rufen keine Beschwerden hervor.

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 folgende 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 Risedronsäure Bluefish 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 auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Risedronsäure Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Natrium-Risedronat.
Jede Filmtablette enthält 35 mg Natrium-Risedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000.

Wie Risedronsäure Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Risedronsäure Bluefish sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit einem Durchmesser von 11,2 mm, einer Dicke von 5 mm und der Prägung „35“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Opaque PVC/PE/PVDC/Aluminiumblisterpackungen zu 4&12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Hersteller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,
Griechenland

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Griechenland

Z.Nr.: 1-30394

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Risedronat Bluefish 35 mg Filmtabletten einmal wöchentlich
Frankreich	Risedronate Bluefish 35 mg comprimé pelliculé
Irland	Risedronate Bluefish Once a week 35 mg film-coated tablets
Island	Risedronate Bluefish 35 mg filmuhúðaðar töflur
Österreich	Risedronsäure Bluefish einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Portugal	Risedronato de Sódio Bluefish 35 mg comprimidos revestidos por película
Schweden (RMS)	Risedronate Bluefish 35 mg Filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.