

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Risedronsäure Sandoz 75 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 Risedronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronsäure Sandoz beachten?
3. Wie ist Risedronsäure Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronsäure Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RISEDRONSÄURE SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Risedronsäure Sandoz ist

Risedronsäure Sandoz gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, genannt Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengerüst entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt und bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und der Handgelenke sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporose-bedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht bemerkt, dass Sie an Osteoporose leiden.

Risedronsäure Sandoz wird angewendet

Zur Behandlung der Osteoporose bei **Frauen nach der Menopause**.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISEDRONSÄURE SANDOZ BEACHTEN?

Risedronsäure Sandoz 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** (einem verminderten Calciumspiegel im Blut) leiden
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie eine **schwere Störung Ihrer Nierenfunktion** haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronsäure Sandoz einnehmen,

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu sitzen oder zu stehen
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel)
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder wenn Ihnen in der Vergangenheit mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett-Ösophagus (eine Erkrankung verbunden mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden) haben.
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Risedronsäure Sandoz behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist, wenn Sie Risedronsäure Sandoz einnehmen und einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Natrium-Risedronat aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme von Risedronsäure Sandoz 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, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronsäure Sandoz:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise einige Mittel gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronsäure Sandoz Filmtablette ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Risedronsäure Sandoz NICHT ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Risedronsäure Sandoz darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Natrium-Risedronat (dem Wirkstoff von Risedronsäure Sandoz) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

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

Risedronsäure sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedronsäure Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Risedronsäure Sandoz enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronsäure Sandoz 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 RISEDRONSÄURE SANDOZ 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Risedronsäure Sandoz Filmtabletten müssen stets an den GLEICHEN zwei aufeinanderfolgenden Tagen eines Monats eingenommen werden, beispielsweise am 1. und 2. oder am 15. und 16. des Monats.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronsäure Sandoz Filmtablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Nehmen Sie diese Tablette im Besonderen nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) ein, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Risedronsäure Sandoz mit anderen Arzneimitteln“).

Wählen Sie für die Einnahme von Risedronsäure Sandoz ZWEI aufeinanderfolgende Tage, die am besten in Ihren Zeitplan passen. Nehmen Sie EINE Risedronsäure Sandoz Filmtablette am Morgen des ersten von Ihnen ausgewählten Tages. Nehmen Sie dann die ZWEITE Tablette am Morgen des darauffolgenden Tages.

Wiederholen Sie dies jeden Monat an den gleichen zwei aufeinanderfolgenden Tagen. Als Hilfe, um sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten das nächste Mal einnehmen sollen, können Sie im Voraus Ihren Kalender mit einem Stift oder Aufkleber markieren.

Wann ist die Risedronsäure Sandoz Filmpille einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Risedronsäure Sandoz Filmpille mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag ein.

Wie ist Risedronsäure Sandoz einzunehmen

- Nehmen Sie Ihre Pille in **aufrechter Körperhaltung** (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Pille mit mindestens einem **Glas** (120 ml) **gewöhnlichen Trinkwassers**. **Nehmen Sie Ihre Pille nicht mit Mineralwasser** oder anderen Getränken als gewöhnlichem Trinkwasser ein.
- **Schlucken Sie Ihre Pille im Ganzen**. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.
- **Legen Sie sich 30 Minuten lang nicht hin, nachdem** Sie Ihre Pille eingenommen haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- und Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen, falls Sie davon nicht genug mit Ihrer Nahrung aufnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Risedronsäure Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Risedronsäure Sandoz Filmpillen eingenommen haben, sollte der Betroffene **ein volles Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat** suchen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Sandoz vergessen haben

Sie vergaßen	Wann?	Was ist zu tun?
1. und 2. Pille	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis liegen mehr als 7 Tage.	Nehmen Sie die 1. Pille am nächsten Morgen und die 2. Pille am Morgen des darauffolgenden Tages ein.
	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis liegen weniger als 7 Tage.	Nehmen Sie die Pillen nicht ein, deren Einnahme Sie vergessen haben.
Nur 2. Pille	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis liegen mehr als 7 Tage.	Nehmen Sie die 2. Pille am nächsten Morgen ein.
	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis liegen weniger als 7 Tage.	Nehmen Sie die Pille nicht ein, deren Einnahme Sie vergessen haben.
Nehmen Sie im nächsten Monat Ihre Tabletten wieder wie gewohnt ein.		

In allen Fällen gilt:

- Falls Sie die Einnahme Ihrer Risedronsäure Sandoz Dosis am Morgen vergessen haben, nehmen Sie diese NICHT später am Tag ein.
- **Nehmen Sie NICHT drei Tabletten innerhalb einer Woche ein.**

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedronsäure Sandoz abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselausschlag und Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen können.

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

- Augenentzündung, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals als Folge einer Zahnextraktion (dem Ziehen eines Zahnes) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen.

Demgegenüber waren die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gewöhnlich leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten abzubrechen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerz.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert)
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens)
- Fieber und/oder grippeähnliche Symptome.

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündliche Veränderungen der Zunge (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen)
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel abfallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

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.

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 RISEDRONSÄURE SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und 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.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Natrium-Risedronat. Eine Filmtablette enthält 75 mg Natrium-Risedronat, entsprechend 69,6 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Natriumstearylummarat (E 470a) und Magnesiumstearat (E 572)

Filmüberzug: Polyvinyl-Alkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talk und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Risedronsäure Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Rosafarben, rund, bikonvex, mit der Prägung „R 75“ auf einer Seite und glatt auf der anderen.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

2, 4, 6, 8 oder 12 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller

Teva Sante S.A., 89107 Sens, Frankreich

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, 4042 Debrecen, Ungarn

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek S.A. 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

[A1]S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummer: 1-31084

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

Deutschland: Risedron HEXAL 75 mg Filmtabletten

Frankreich: RISEDRONATE SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé

Griechenland: Risedronate/Sandoz 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italien: Risedronato Sandoz GmbH

Niederlande: Natriumrisedronaat Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten

Spanien: Risedronato Sandoz 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.