

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Risedron-HEXAL 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

Wirkstoff: Mononatriumrisedronat

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

1 Was ist Risedron-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Risedron-HEXAL wird angewendet zur **Behandlung der Osteoporose**

- bei Frauen nach der Menopause, selbst bei schwergradiger Osteoporose. Es verringert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.
- bei Männern mit hohem Frakturrisiko.

Risedron-HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt Bisphosphonate. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedron-HEXAL beachten?

Risedron-HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Mononatriumrisedronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ihre **Calciumwerte** im Blut **erniedrigt** sind.
- Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- Sie **stillen**.
- Sie schwerwiegende **Nierenprobleme** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Risedron-HEXAL einnehmen, wenn

- Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen oder zu sitzen
- Sie an Störungen des Knochenstoffwechsels und an Störungen der Mineralstoffaufnahme, -umwandlung und/oder -ausscheidung leiden, z. B.:
 - Vitamin-D-Mangel
 - Hormonstörungen der Nebenschilddrüsen
 Beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel.
- 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 bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Risedron-HEXAL behandelt werden.
- Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose).

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme von Risedron-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, die eine der folgenden Substanzen enthalten, vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedron-HEXAL:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium, z. B. enthalten in einigen Arzneimitteln gegen Sodbrennen
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach der Risedron-HEXAL Filmtablette ein.

Einnahme von Risedron-HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Risedron-HEXAL Filmtablette **nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken** (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) ein, damit sie richtig wirken kann. Dies gilt insbesondere für Molkereiprodukte wie Milch, da diese Calcium enthalten.

Nahrungsmittel und Getränke, außer gewöhnlichem Trinkwasser, dürfen frühestens 30 Minuten nach der Risedron-HEXAL Filmtablette eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Risedron-HEXAL **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Das Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat bei schwangeren Frauen verbunden ist, ist nicht bekannt.

Nehmen Sie Risedron-HEXAL nicht ein, wenn Sie stillen.

Risedron-HEXAL sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause sowie Männern eingesetzt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedron-HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Risedron-HEXAL enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedron-HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Risedron-HEXAL einzunehmen?

Dosierung

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

Die **empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette einmal pro Woche**.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche die Risedron-HEXAL-Filmtablette an diesem ausgewählten Wochentag ein.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtablette:

- **am Morgen**, mindestens 30 Minuten bevor Sie die ersten Nahrungsmittel, Getränke oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.
- im Sitzen oder Stehen, um Sodbrennen zu vermeiden.
- zusammen mit mindestens einem Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.

Legen Sie sich nach Einnahme der Filmtablette 30 Minuten lang nicht hin.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- oder Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen. Über die Dauer der Behandlung **entscheidet Ihr Arzt**.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedron-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Trinken Sie ein Glas Milch und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Filmtablette an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag vergessen haben, nehmen Sie die Filmtablette an dem Tag ein, an dem Sie es bemerken. Nehmen Sie danach wieder einmal wöchentlich 1 Filmtablette an Ihrem gewohnten Wochentag ein.

Nehmen Sie nicht 2 Filmtabletten an einem Tag ein, um eine vergessene Filmtablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann es zu einem Verlust an Knochenmasse kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

- **Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie**
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Atembeschwerden
 - Quaddeln, Hautausschlag
- schwere **Hautreaktionen** wie
 - Blasenbildung der Haut, in Mund, Augen und an anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom)
 - tastbare rote Flecken auf der Haut verursacht durch Entzündung kleiner Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis)
 - roter Ausschlag an vielen Körperstellen und/oder Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Entzündung der Augen, 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 (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Schluckbeschwerden und Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes bzw. sich verschlimmerndes Sodbrennen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen
- Entzündungen des Magens und des ersten Abschnitts des Dünndarms direkt hinter dem Magen
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris), die zu geröteten, schmerzenden Augen und Sehstörungen führt

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Entzündung der Zunge mit Schwellung und möglichen Schmerzen
- Verengung der Speiseröhre
- auffällige Leberwerte bei Blutuntersuchungen
- verminderte Calcium- und Phosphatspiegel im Blut (Die Veränderungen sind gewöhnlich gering, treten bei Behandlungsbeginn auf 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.

Sehr selten (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 Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr

Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Risedron-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Risedron-HEXAL 35 mg enthält

Der Wirkstoff ist **Mononatriumrisedronat**.

Eine Filmtablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid×H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Risedron-HEXAL 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Risedron-HEXAL 35 mg ist eine ovale, beidseitig gewölbte, orange Filmtablette mit der Prägung „35“ auf einer Seite.

Risedron-HEXAL 35 mg ist in Packungen mit 4 und 12 (3×4) Filmtabletten in Aluminium/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich: Risedronat Hexal einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Spanien: Risedronato Semanal Bexal 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irland: Ridate Once a Week 35mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.