

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Risedron-HEXAL 75 mg Filmtabletten

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?

#### Was Risedron-HEXAL ist

Risedron-HEXAL 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 Knochengüst 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 des Handgelenks sind am wahrscheinlichsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporosebedingte 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 erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

#### Risedron-HEXAL wird angewendet

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

## 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.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an **Hypokalzämie** (einem verminderten Calciumspiegel im Blut) leiden.
- Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- Sie **stillen**.
- Sie eine **schwere Störung Ihrer Nierenfunktion** haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel).
- 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).
- unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder litten.
- 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 wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, wenn Sie Risedron-HEXAL einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

## Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten zur 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 nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedron-HEXAL:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Risedron-HEXAL Tablette ein.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Risedron-HEXAL **NICHT** einnehmen, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Risedron-HEXAL darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Risedron-HEXAL) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Sie dürfen Risedron-HEXAL **NICHT** einnehmen, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Risedron-HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

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.

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

## **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 und Natrium**

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

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

### 3 Wie ist Risedron-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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Risedron-HEXAL Tabletten 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 Risedron-HEXAL Tablette **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 Risedron-HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wählen Sie für die Einnahme von Risedron-HEXAL **ZWEI aufeinanderfolgende Tage**, die am besten in Ihren Zeitplan passen. Nehmen Sie **EINE** Risedron-HEXAL **Tablette** 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 Risedron-HEXAL Tablette einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Risedron-HEXAL Tablette 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 Risedron-HEXAL einzunehmen

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

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Tabletten eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes **Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat suchen**.

#### Wenn Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL vergessen haben

Sie vergaßen	Wann?	Was ist zu tun?
1. und 2. Tablette	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis dauert es mehr als 7 Tage.	Nehmen Sie die 1. Tablette am nächsten Morgen und die 2. Tablette am Morgen des darauffolgenden Tages ein.
	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis dauert es weniger als 7 Tage.	Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, deren Einnahme Sie vergessen haben.
Nur 2. Tablette	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis dauert es mehr als 7 Tage.	Nehmen Sie die 2. Tablette am nächsten Morgen ein.
	Bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis dauert es weniger als 7 Tage.	Nehmen Sie die Tablette 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 Risedron-HEXAL 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 Risedron-HEXAL abbrechen**

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

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.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedron-HEXAL abbrechen und sofort einen Arzt informieren**:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
  - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Quaddeln 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 (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Speiseröhrenbeschwerden wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, 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.

**Häufig** (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

**Gelegentlich** (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

**Selten** (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 selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion 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 fallen. 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 dieses 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Risedron-HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Mononatriumrisedronat**.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 69,6 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.) (E 470a), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 572); im Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie Risedron-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

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

Die Filmtabletten sind verpackt in einem Umkarton mit Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:  
2 oder 6 Filmtabletten

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.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Österreich: Risedronsäure Sandoz 75 mg - Filmtabletten

Spanien: RISEDRONATO SANDOZ 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**