GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Risedronat AL 35 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 Risedronat AL 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat AL 35 mg beachten?
3. Wie ist Risedronat AL 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronat AL 35 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risedronat AL 35 mg und wofür wird es angewendet?

Risedronat AL 35 mg gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet und zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet werden. Das Arzneimittel 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 Knochengestüt 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. Sie brechen nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter.

Osteoporose kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Älterwerden und/oder einem niedrigen Spiegel des männlichen Hormons Testosteron.

Die Knochen der Wirbelsäule, der Hüfte und des Handgelenks 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 Beschwerden und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

Risedronat AL 35 mg 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat AL 35 mg beachten?

Risedronat AL 35 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mononatriumrisedronat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Hypokalzämie (einem verminderten Calcium-Spiegel im Blut) leiden,
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder, bevor Sie Risedronat AL 35 mg einnehmen: wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen,
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel, Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides kann zu einem erniedrigten Kalzium-Blutspiegel führen),
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder Ihnen zuvor mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung, die mit einer Veränderung der Zellen, die den unteren Bereich der Speiseröhre auskleiden),
- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose),

- 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 Risedronat AL 35 mg behandelt werden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, falls Sie Risedronat AL 35 mg einnehmen und einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Risedronat AL 35 mg aufgrund unzureichender Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme von Risedronat AL 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die einen der nachfolgenden Stoffe enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat AL 35 mg:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten, nachdem Sie Risedronat AL 35 mg eingenommen haben, ein.

Einnahme von Risedronat AL 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Risedronat AL 35 mg nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) einnehmen, damit es richtig wirken kann.

Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da solche Produkte Calcium enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Risedronat AL 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnliches Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat AL 35 mg Filmtablette zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Risedronat AL 35 mg nicht ein wenn Sie:

- schwanger sein könnten,
- schwanger sind oder
- planen, schwanger zu werden

(siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat AL 35 mg darf NICHT eingenommen werden).

Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Risedronat AL 35 mg) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Stillzeit

Nehmen Sie Risedronat AL 35 mg nicht ein, wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat AL 35 mg darf NICHT eingenommen werden).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedronat AL 35 mg hat nach bisherigen Erkenntnissen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Risedronat AL 35 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Risedronat AL 35 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

3. Wie ist Risedronat AL 35 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Nehmen Sie 1-mal wöchentlich 1 Filmtablette Risedronat AL 35 mg (entspr. 35 mg Mononatriumrisedronat) ein.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie die Risedronat AL 35 mg Filmtablette jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein.

Auf der Packung sind Kästchen aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme von Risedronat AL 35 mg ausgesucht haben. Tragen Sie auch die genauen Daten ein, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Risedronat AL Filmtablette mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnliches Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag ein.

Wie ist die Risedronat AL Filmtablette einzunehmen?

- Nehmen Sie die Filmtablette in aufrechter Körperhaltung ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit mindestens 1 Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser.
- Schlucken Sie Ihre Filmtablette im Ganzen. Lutschen oder kauen Sie die Filmtablette nicht.
- Legen Sie sich während der ersten 30 Minuten nach der Einnahme nicht hin.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronat AL 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Tabletten eingenommen haben, sollten Sie ein volles Glas Milch trinken und ärztlichen Rat suchen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat AL 35 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, die Filmtablette 1-mal wöchentlich an dem Tag zu nehmen, an dem Sie normalerweise ausgewählt hatten.

Nehmen Sie nicht zwei Filmtabletten an einem Tag, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat AL 35 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, wird sich Ihre Knochenmasse wieder vermindern. Sprechen Sie in jedem Fall 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 Risedronat AL 35 mg abbrechen und sofort einen Arzt informieren:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht 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 unter 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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 können (siehe unter 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).

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 über eine Blutuntersuchung festgestellt 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 (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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

- allergische Hautreaktionen wie Urtikaria (Nesselsucht), Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung unter der Haut; Entzündung der kleinen Blutgefäße mit erhabenen roten Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis); Stevens-Johnson-Syndrom (SJS; eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und anderen Schleimhäuten [z.B. an den Geschlechtsorganen]); toxische epidermale Nekrolyse (TEN; eine schwere Erkrankung mit rotem Hautausschlag, der große Teile des Körpers betrifft, und/oder Ablösung der äußersten Hautschicht),
- Haarausfall,
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- schwerwiegende Lebererkrankungen, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Leberfunktionsstörungen verursachen können,
- Augenentzündung mit Schmerzen und Rötung.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering 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 dem
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 Risedronat AL 35 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risedronat AL 35 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie Risedronat AL 35 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einem Durchmesser von 11,2 mm, einer Dicke von 5,00 mm und der Prägung „35“ auf der Oberseite.

Risedronat AL 35 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4, 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Niederlande

oder

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

oder

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Griechenland

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

Dänemark:	Risedronstad
Deutschland:	Risedronat AL 35 mg Filmtabletten
Irland:	Risontel Once a Week 35 mg film-coated tablets
Italien:	Vesnar 35 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.