

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Risedronat AL 75 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Risedronat AL 75 mg?

Risedronat AL 75 mg gehört zu einer Gruppe nichthormonaler Arzneimittel, die „Bisphosphonate“ genannt werden. Diese werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet. Risedronat AL 75 mg wirkt direkt auf Ihre Knochen und macht diese stärker; dadurch brechen sie nicht so leicht.

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

Die „postmenopausale Osteoporose“ ist ein Zustand, der bei Frauen nach der Menopause (den sogenannten Wechseljahren) auftritt. Dabei werden die Knochen schwächer, brüchiger und brechen leichter nach einem Sturz oder unter Belastung.

Die Wirbelsäule, die Hüfte und das Handgelenk sind Knochen, die am ehesten brechen, obwohl ein Bruch an jedem Knochen Ihres Körpers auftreten kann. Osteoporose-bedingte Knochenbrüche können auch zu Rückenschmerzen, einer Verringerung der Körpergröße und zu einem krummen Rücken führen.

Viele Osteoporose-Patientinnen haben keine Beschwerden und wissen nicht einmal, dass sie unter Osteoporose leiden.

Wofür wird Risedronat AL 75 mg angewendet?

Risedronat AL 75 mg wird zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose) bei Frauen nach der Menopause verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat AL 75 mg beachten?

Risedronat AL 75 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 bei Ihnen einen **verminderten Calciumgehalt** im Blut (Hypokalzämie) festgestellt hat,
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie an schweren **Störungen Ihrer Nierenfunktion** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat AL 75 mg einnehmen:

- wenn sie **nicht mindestens 30 Minuten lang in einer aufrechten** (sitzenden oder stehenden) **Position** bleiben können,
- wenn Sie an **Knochen- oder Mineralstoffwechselstörungen** leiden (zum Beispiel Vitamin D-Mangel oder Hormonstörungen der Nebenschilddrüse; beides kann zu einem niedrigen Calciumspiegel im Blut führen),
- 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 bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- 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 75 mg behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was bei der Einnahme von Risedronat AL 75 mg zu tun ist, wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Risedronat AL 75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, schwächen bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat AL 75 mg:

- **Calcium,**
- **Magnesium,**
- **Aluminium** (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen),
- **Eisen.**

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat AL 75 mg Filmtablette ein.

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

Einnahme von Risedronat AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Risedronat AL 75 mg NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen Leitungswasser) einnehmen, damit das Arzneimittel richtig wirkt. Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Milch oder Milchprodukten einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Risedronat AL 75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nehmen Sie Nahrungsmittel und Getränke (ausgenommen Leitungswasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat AL Filmtablette zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie kein Risedronat AL 75 mg ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat AL 75 mg darf NICHT eingenommen werden). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff von Risedronat AL 75 mg) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt. Nehmen Sie kein Risedronat AL 75 mg ein, wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat AL 75 mg darf NICHT eingenommen werden).

Risedronat AL 75 mg Filmtabletten sollten ausschließlich bei Frauen nach der Menopause eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Risedronat AL 75 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Risedronat AL 75 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Risedronat AL 75 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Risedronat AL 75 mg ist stets an den GLEICHEN zwei aufeinanderfolgenden Tagen eines Monats einzunehmen, z.B. am 1. und 2. des Monats oder am 15. und 16. des Monats.

Wählen Sie für die Einnahme von Risedronat AL 75 mg jene ZWEI aufeinanderfolgende Tage, die am besten in Ihren Zeitplan passen. Nehmen Sie EINE Risedronat AL 75 mg Filmtablette am Morgen des ersten von Ihnen gewählten Tages; die ZWEITE Filmtablette ist am Morgen des folgenden Tages einzunehmen.

Wiederholen Sie diese Einnahme jeden Monat an den gleichen zwei aufeinanderfolgenden Tagen. Als Erinnerungshilfe können Sie diese Tage in Ihrem Kalender mit einem Stift oder mit Aufklebern markieren.

WANN sind Risedronat AL 75 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Risedronat AL 75 mg Filmtablette mindestens 30 Minuten vor der ersten Einnahme von Nahrung, Flüssigkeit (ausgenommen Leitungswasser) oder anderen Arzneimitteln an dem jeweiligen Tag ein.

WIE sind Risedronat AL 75 mg Filmtabletten einzunehmen?

Dieses Arzneimittel ist zur Einnahme bestimmt.

- Nehmen Sie die Filmtablette in **aufrechter Körperhaltung** (sitzend oder stehend) ein, um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie die Filmtablette mit mindestens einem Glas (120 ml) **Leitungswasser**. Nehmen Sie die Filmtablette **nicht mit Mineralwasser oder anderen Getränken** ein, sondern nur mit Leitungswasser.
- **Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen**. Sie darf nicht gelutscht oder zerkaut werden.
- Nach der Tabletteneinnahme dürfen Sie sich **30 Minuten lang nicht hinlegen**.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie zusätzlich Calcium- und Vitaminergänzungspräparate einnehmen müssen, wenn die Zufuhr mit Ihrer Nahrung nicht ausreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronat AL 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich zu viele Risedronat AL Filmtabletten eingenommen haben, trinken Sie bitte ein Glas Milch und verständigen Sie einen Arzt. Dies gilt auch für andere Personen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat AL 75 mg vergessen haben

Was haben Sie vergessen?	Wann haben Sie die Einnahme vergessen?	Was müssen Sie tun?
1. und 2. Filmtablette	Die nächste Monatsdosis ist erst in mehr als 7 Tagen fällig.	Nehmen Sie die 1. Filmtablette am Morgen des nächsten Tages und die 2. Tablette am Morgen des übernächsten Tages ein.
	Die nächste Monatsdosis ist innerhalb der nächsten 7 Tage fällig.	Nehmen Sie die vergessenen Filmtabletten nicht ein.
Nur 2. Filmtablette	Die nächste Monatsdosis ist erst in mehr als 7 Tagen fällig.	Nehmen Sie die 2. Filmtablette am Morgen des nächsten Tages ein.
	Die nächste Monatsdosis ist innerhalb der nächsten 7 Tage fällig.	Nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht ein.
Setzen Sie die Einnahme der Filmtabletten im nächsten Monat wie gewohnt fort.		

Beachten Sie auf jeden Fall:

- Wenn Sie am Morgen vergessen haben, Risedronat AL 75 mg einzunehmen, dürfen Sie dies NICHT im Lauf des Tages nachholen.
- **Nehmen Sie NICHT drei Filmtabletten innerhalb einer Woche ein.**

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat AL 75 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann Ihre Knochenmasse zu schwinden beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie erwägen, mit der Einnahme aufzuhören.

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.

Brechen Sie die Behandlung mit Risedronat AL 75 mg ab und verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Anzeichen einer **schweren allergischen Reaktion**, wie z.B.:
 - Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselausschlag und Atemnot.
- **Schwere Hautreaktionen** wie z.B.
 - Blasenbildung der Haut, in Mund, Augen und an anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom),
 - tastbare rote Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis),
 - roter Ausschlag an vielen Körperstellen und/oder Hautabschälung (toxisch epidermale Nekrolyse).

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

- Augenentzündung, meist verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit,
- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose), das einhergeht mit einer verzögerten Heilung und Infektion, oftmals in Folge einer Zahnextraktion (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Brustschmerzen bzw. neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen.

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.

In klinischen Studien wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet. Diese waren jedoch üblicherweise leicht und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall,

- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen,
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken führen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Entzündungen im Magen und im Zwölffingerdarm (erster Darmabschnitt nach dem Magen),
- Entzündungen des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglichen Sehstörungen),
- Fieber und/oder grippeähnliche Beschwerden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen der Zunge (Rötung, Schwellung, möglicherweise Schmerzen), Verengung der Speiseröhre.
- Es wurde auch über veränderte Leberwerte berichtet. Diese können nur durch einen Bluttest festgestellt werden.

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.

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

- Haarausfall,
- Leberbeschwerden, einige Fälle waren schwerwiegend.

Selten kann es bei Behandlungsbeginn zu einem Absinken der Calcium- und Phosphatwerte im Blut kommen. Diese Veränderungen sind in der Regel geringfügig und verursachen keine Symptome.

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 Risedronat AL 75 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.

Nicht über 30°C lagern.

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 75 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Opadry II Pink: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Risedronat AL 75 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, oblonge Filmtablette.

Risedronat AL 75 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 2 oder 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra,
3045-016, Portugal
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 - 18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland	Risedronat AL 75 mg Filmtabletten
Italien	Risedronato Eurogenerici

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.