

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risedronat Bluefish 35 mg Filmtabletten einmal wöchentlich 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Risedronat Bluefish und wofür wird es angewendet?

Was Risedronat Bluefish ist

Risedronat Bluefish 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 Knochengestüt entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

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

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.

Wofür Risedronat Bluefish angewendet wird

Zur Behandlung der Osteoporose

- bei Frauen nach dem Ende der Wechseljahre (Menopause). Es verringert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.
- bei Männern mit einem hohen Risiko für Knochenbrüche.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat Bluefish beachten?

Risedronat Bluefish 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 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Risedronat Bluefish 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), die zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) hatten. Beispielsweise, wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung hatten oder wenn bereits bei Ihnen eine sogenannte Barrett-Speiseröhre festgestellt wurde (Damit verbunden sind Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose) (siehe Abschnitt 2 „Dieses Arzneimittel enthält Lactose“).
- wenn Sie unter Schmerzen oder einer Schwellung des Zahnfleisches und/oder des Kiefers, einem Taubheitsgefühl des Kiefers, 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 Bluefish behandelt werden.

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Risedronat Bluefish beginnen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird die Einnahme von Mononatriumrisedronat aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Sicherheit nicht empfohlen.

Einnahme von Risedronat Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die eine oder mehrere der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat Bluefish:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium
- Eisen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Risedronat Bluefish.

Frauen können auch während einer Östrogen-Ersatztherapie mit Risedronat Bluefish behandelt werden.

Einnahme von Risedronat Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Tablette Risedronat Bluefish NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) einnehmen. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Risedronat Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrung, Getränke (außer Trinkwasser) und andere Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat Bluefish Tablette zu sich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

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

Zur Behandlung von Frauen sollte Risedronat Bluefish ausschließlich nach dem Ende der Wechseljahre eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedronat Bluefish hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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

Risedronsäure Bluefish enthält Natrium.

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

3. Wie ist Risedronat Bluefish 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 EINE Tablette Risedronat Bluefish (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal in der Woche, falls vom Arzt nicht anders verordnet. Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche eine Tablette Risedronat Bluefish an diesem ausgewählten Wochentag.

Auf dem Karton sind Kästchen/Leerfelder aufgedruckt. Bitte notieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme der Tablette ausgesucht haben. Notieren Sie sich auch das jeweilige Datum, an dem Sie die Tablette einnehmen wollen.

WANN ist die Risedronat Bluefish Tablette einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Tablette Risedronat Bluefish mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

WIE ist die Risedronat Bluefish Tablette einzunehmen

- Nehmen Sie Ihre Tablette in aufrechter Körperhaltung ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit mindestens einem Glas (120 ml) gewöhnlichen Trinkwassers. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Tablette Risedronat Bluefish NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) einnehmen, damit die Tablette richtig wirken kann.
- 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 oder Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen, falls Sie davon nicht genug mit Ihrer Nahrung aufnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronat Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung führt zu einer Erniedrigung des Calcium-Spiegels im Körper. Die Folgen eines niedrigen Calciumspiegels sind plötzliches, schmerzhaftes, unfreiwilliges Zusammenziehen der Muskeln, einschließlich der Muskeln im Bauchraum.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Bluefish vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an dem Tag einzunehmen, den Sie gewählt hatten, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, einmal pro Woche eine Tablette an dem Tag zu nehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben.

Nehmen Sie NICHT zwei Tabletten an einem Tag, um die ausgelassene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Bluefish abbrechen

Eine Osteoporose-Therapie erstreckt sich üblicherweise über einen längeren Zeitraum. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen. Ein vorzeitiger Abbruch könnte den Erfolg ihrer Behandlung ungünstig beeinflussen und Sie beginnen möglicherweise wieder, Knochenmasse zu verlieren.

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.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedronat Bluefish 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risedronat Bluefish ist erforderlich“).
- 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 abubrechen.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung, -schmerzen, -krämpfe, Blähungen
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen, Entzündungen und Geschwüre des Magens, Entzündungen und Geschwüre 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 (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (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.

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 Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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)

- Absterben von Knochengewebe des Kiefers (Osteonekrose)
- Allergische Reaktion wie Hautausschlag (Urtikaria)

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/ oder des Halses
- Schluckbeschwerden, Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen, auch mit Blasenbildung
- Augenentzündung

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

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer
- Entzündung und Beschädigung kleiner Blutgefäße

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel 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 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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Risedronat Bluefish enthält:

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat. Eine Filmtablette Risedronat Bluefish 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 Bluefish aussieht und Inhalt der Packung:

Risedronat Bluefish sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,2 mm, einer Dicke von 5 mm und der Prägung „35“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in undurchsichtigen PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 4 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,
Griechenland

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Griechenland

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Risedronat Bluefish 35 mg Filmtabletten einmal wöchentlich
Frankreich	Risedronate Bluefish 35 mg comprimés peliculés
Irland	Risedronate Bluefish Once a week 35 mg film-coated tablets
Island	Risedronate Bluefish 35 mg filmuhúðaðar töflur
Österreich	Risedronsäure Bluefish einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Portugal	Risedronato de Sódio Bluefish 35 mg comprimidos revestidos por película
Schweden (RMS)	Risedronate Bluefish 35 mg Filmtragerade tableter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.