

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Risedronsäure-CT 35 mg Filmtabletten

Mononatriumrisedronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Risedronsäure-CT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedronsäure-CT beachten?
3. Wie ist Risedronsäure-CT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronsäure-CT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RISEDRONSÄURE-CT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Risedronsäure-CT?

Risedronsäure-CT gehört zu einer Gruppe nichthormonaler Arzneimittel, so genannter Bisphosphonate, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen eingesetzt werden. Es wirkt direkt auf Ihre Knochen, macht sie stärker und damit weniger bruchanfällig.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe. Der Körper baut laufend altes Knochengewebe im Skelett ab und ersetzt es durch neues Gewebe.

Die postmenopausale Osteoporose ist eine Krankheit, die bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt. Dabei werden die Knochen dünner und brüchiger und können bei einem Fall oder einer Zerrung leichter brechen. Osteoporose kann auch bei Männern auftreten – Ursachen dafür sind zum Beispiel der Alterungsprozess und/oder eine niedrige Konzentration des männlichen Hormons Testosteron.

Wirbelsäule, Hüfte und Handgelenk sind besonders anfällig für Brüche, es kann jedoch auch jeder andere Knochen in Ihrem Körper betroffen sein. Osteoporosebedingte Brüche können auch Rückenschmerzen, Größenverlust und eine Verkrümmung des Rückens verursachen. Viele Osteoporosepatienten zeigen keine Symptome, und Sie haben möglicherweise gar nicht gewusst, dass Sie an dieser Krankheit leiden.

Wofür wird Risedronsäure-CT angewendet?

Es dient zur Behandlung von Osteoporose:

- bei Frauen nach der Menopause (nach den Wechseljahren), auch falls es sich um eine schwere Osteoporose handelt. Es vermindert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.
- bei Männern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISEDRONSÄURE-CT BEACHTEN?

Risedronsäure-CT darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Mononatriumrisedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Risedronsäure-CT sind (siehe 6. unter „Was Risedronsäure-CT enthält“).
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer **Hypocalcämie** (geringer Calciumgehalt im Blut) leiden.
- wenn Sie (möglicherweise) **schwanger** sind oder eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben.

Besondere Vorsicht ist erforderlich und sprechen Sie mit Ihrem Arzt VOR dem Beginn der Einnahme von Risedronsäure-CT

- wenn Sie sich nicht mindestens 30 Minuten lang in einer aufrechten Position halten können (sitzen oder stehen).
- wenn Sie einen abnormalen Knochen- oder Mineralstoffwechsel haben (z. B. Vitamin-D-Mangel, Probleme mit Hormonen der Nebenschilddrüse, die beide zu einer Verminderung des Calciumgehalts im Blut führen können).
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) hatten. Beim Schlucken von Nahrung sind beispielsweise Schmerzen oder Schluckbeschwerden aufgetreten 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 Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte Zuckerarten (z. B. Lactose) haben.
- falls Sie Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl im Kiefer oder ein Schweregefühl des Kiefers haben oder hatten oder wenn Sie einen Zahn verloren haben.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnmedizinischer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie Risedronsäure-CT einnehmen.

Falls einer der Punkte oben für Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen was zu tun ist wenn Sie Risedronsäure-CT einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Risedronsäure-CT wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da unzureichende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bei Einnahme von Risedronsäure-CT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ein oder mehrere der nachstehenden Mineralstoffe enthalten, beeinträchtigt die Wirkung von Risedronsäure-CT:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (z. B. in einigen Mitteln bei Verdauungsbeschwerden)
- Eisen.

Diese Arzneimittel dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Risedronsäure-CT eingenommen werden.

Bei Einnahme von Risedronsäure-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronsäure-CT Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen Wasser) einnehmen, damit diese richtig wirken kann. Dieses Arzneimittel darf insbesondere nicht gleichzeitig mit Milchprodukten (z. B. Milch) eingenommen werden, weil diese Calcium enthalten (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Risedronsäure-CT mit anderen Arzneimitteln“).

Nahrungsmittel und Getränke (außer Wasser) dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Risedronsäure-CT eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Risedronsäure-CT NICHT ein, wenn Sie (möglicherweise) schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe 2. unter „Risedronsäure-CT darf nicht eingenommen werden“). Das mit der Einnahme von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff von Risedronsäure-CT) verbundene mögliche Risiko bei Schwangeren ist nicht bekannt.

Nehmen Sie Risedronsäure-CT NICHT ein, wenn Sie stillen (siehe 2. unter „Risedronsäure-CT darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Risedronsäure-CT hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risedronsäure-CT

Risedronsäure-CT enthält eine geringe Menge Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronsäure-CT daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht ist erforderlich und sprechen Sie mit Ihrem Arzt VOR dem Beginn der Einnahme von Risedronsäure-CT“).

3. WIE IST Risedronsäure-CT EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Risedronsäure-CT immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Übliche Dosis

Nehmen Sie EINE Risedronsäure-CT Tablette (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal wöchentlich. Wählen Sie einen Wochentag aus, der für Sie persönlich am besten passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem Wochentag eine Risedronsäure-CT Tablette.

Auf dem Umkarton sind Kästchen/Felder aufgedruckt. Kreuzen Sie den Wochentag an, an dem Sie Ihre Risedronsäure-CT Tablette einnehmen möchten. Notieren Sie auch das jeweilige Datum, an dem Sie die Tablette einnehmen.

Risedronsäure-CT sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Wann ist die Risedronsäure-CT Tablette einzunehmen?

Nehmen Sie die Risedronsäure-Tablette mindestens 30 Minuten vor der ersten Aufnahme von Nahrungsmitteln, Getränken (außer Trinkwasser) und anderen Arzneimitteln am Tag ein.

Wie ist die Risedronsäure-CT Tablette einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tablette in **aufrechter Haltung** ein (im Sitzen oder im Stehen). Damit wird Sodbrennen (Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre) vorgebeugt.
- **Nehmen** Sie die Tablette mit einem **Glas Trinkwasser** (mindestens 120 ml) ein.
- **Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein.** Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht.
- **Legen Sie sich frühestens 30 Minuten nach** der Einnahme der Tablette **hin.**

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, ob Sie zusätzlich Calcium und Vitamin D einnehmen sollten. Dies ist unter Umständen notwendig, wenn die Zufuhr aus Ihrer täglichen Ernährung nicht ausreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronsäure-CT eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eine größere Zahl von Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles **Glas Milch**, und **suchen Sie einen Arzt auf**.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure-CT vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme an dem Tag nach, an dem Sie dies bemerken.

Nehmen Sie anschließend wieder eine Tablette einmal wöchentlich am gewohnten Wochentag ein.

Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure-CT abbrechen

Durch den Abbruch der Behandlung geht Ihre Knochenstärke unter Umständen wieder zurück. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Risedronsäure-CT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Risedronsäure-CT nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie z. B.
 - Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses;
 - Schluckbeschwerden;
 - Nesselsucht oder Atembeschwerden;
- Schwere Hautreaktionen, die auch Blasenbildung der Haut einschließen können.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Augenentzündung, gewöhnlich verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Absterben von Knochengewebe im Kiefer (Osteonekrose) verbunden mit verzögerter Heilung und Infektion, oftmals nach einer Zahnextraktion (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht ist erforderlich und sprechen Sie mit Ihrem Arzt VOR dem Beginn der Einnahme von Risedronsäure-CT“).
- Symptome an der Speiseröhre beispielsweise Schmerzen beim Schlucken, Schluckbeschwerden, Brustschmerz oder erstmals bzw. verstärkt auftretendes Sodbrennen.

Die anderen in klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen waren hingegen in der Regel nur leicht und führten nicht zu einem Abbruch der Behandlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verdauungsbeschwerden, Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Speiseröhrenentzündung oder -geschwür mit Beschwerden und Schmerzen beim Schlucken (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht ist erforderlich und sprechen Sie mit Ihrem Arzt VOR dem Beginn der Einnahme von Risedronsäure-CT“), Magen- und Zwölffingerdarmentzündung oder -geschwür.
- Entzündung der Iris, also der farbigen Regenbogenhaut des Auges (rote, schmerzende Augen, möglicherweise mit Beeinträchtigung der Sehkraft).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Entzündung der Zunge (rot, geschwollen, eventuell schmerzhaft); Verengung der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen).
- Es wurde über abnormale Leberwerte berichtet, die nur aus einem Bluttest diagnostiziert werden können. 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.

Nach der Markteinführung wurden weiterhin die folgenden Nebenwirkungen berichtet (**unbekannte Häufigkeit**):

- Allergische Reaktionen der Haut wie Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schluck- oder Atembeschwerden.
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung der Haut (Vesikulation); Entzündung von kleinen Blutgefäßen, charakterisiert durch tastbare rote Punkte auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis); eine schwerwiegende Erkrankung, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) genannt, mit Blasenbildung der Haut, im Mund, im Auge und anderen Schleimhäuten (Genitalien); eine schwerwiegende Erkrankung, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom (TEN) genannt, welche einen roten Ausschlag über viele Körperregionen und/oder einen Verlust der oberen Hautschicht verursacht.
- Haarausfall.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).
- Schwerwiegende Lebererkrankungen, hauptsächlich in Zusammenhang mit der Einnahme anderer Arzneimittel die bekanntermaßen Leberprobleme verursachen.
- Augenentzündung, die Schmerzen und Rötung verursacht.
- In seltenen Fällen kann der Calcium- und Phosphatgehalt im Blut zu Beginn der Behandlung sinken. Diese Veränderungen sind zumeist geringfügig und verlaufen ohne jegliche 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 Risedronsäure-CT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Risedronsäure-CT nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Risedronsäure-CT enthält

- Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat. Jede Tablette 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 (E 171), Macrogol 4000.

Wie Risedronsäure-CT aussieht und Inhalt der Packung

Risedronsäure-CT sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,2 mm und einer Dicke von 5,0 mm sowie mit der Prägung „35“ auf einer Seite.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 4 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Racidrix filmovertrukne tabletter
Deutschland	Risedronsäure-CT 35 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2013.

Versionscode: Z10