

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Risedronsäure Accordpharma 75 mg und wofür wird es angewendet?**

Risedronsäure Accordpharma 75 mg 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 anfällig für Knochenbrüche zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengestell entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

Die postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach den Wechseljahren 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 häufigsten von Knochenbrüchen betroffen, obgleich es jeden Knochen Ihres Körpers betreffen kann. Osteoporosebedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, eine Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise war Ihnen daher gar nicht bewusst, dass Sie an Osteoporose leiden.

Zur Behandlung der Osteoporose bei **Frauen nach den Wechseljahren (Menopause)**.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg beachten?**

**Risedronsäure Accordpharma 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 Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an **Hypokalzämie** (ein verminderter 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 oder Apotheker, bevor Sie Risedronsäure Accordpharma 75 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, Abweichungen des Parathormons; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel);
- 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 Ihnen Ihr Arzt früher mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus (ein Zustand, der mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben.
- wenn Sie unter Schmerzen, einer Schwellung oder einem Taubheitsgefühl des Kiefers oder einem „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einer Lockerung eines Zahnes leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Risedronsäure Accordpharma 75 mg behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen, wenn Sie Risedronsäure Accordpharma 75 mg einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder unter 18 Jahren wird die Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg 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 der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronsäure Accordpharma 75 mg:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette ein.

### **Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette zu sich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Risedronsäure Accordpharma 75 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Risedronsäure Accordpharma 75 mg darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (Wirkstoff in Risedronsäure Accordpharma 75 mg) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Nehmen Sie Risedronsäure Accordpharma 75 mg nicht ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Risedronsäure Accordpharma 75 mg darf nicht eingenommen werden“).

Risedronsäure Accordpharma 75 mg sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren (nach der Menopause) eingesetzt 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Risedronsäure Accordpharma 75 mg hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Risedronsäure Accordpharma 75 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Risedronsäure Accordpharma 75 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Risedronsäure Accordpharma 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

Die Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtabletten sind an zwei GLEICHEN aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat einzunehmen, z. B. am 1. und 2. oder am 15. und 16. Tag des Monats.

Wählen Sie für die Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg jene ZWEI aufeinanderfolgenden Tage, die am besten in Ihren Zeitplan passen. Nehmen Sie EINE Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette am Morgen des ersten von Ihnen gewählten Tages. Die ZWEITE Tablette ist am Morgen des folgenden Tages einzunehmen.

Wiederholen Sie diese Einnahme jeden Monat an den gleichen zwei aufeinanderfolgenden Tagen. Als Erinnerungshilfe für die Einnahme Ihrer nächsten Tabletten können Sie diese Tage im Voraus in Ihrem Kalender mit einem Stift oder mit Aufklebern markieren. Sie können das Datum auch in dem dafür vorgesehenen Feld auf der Rückseite der Schachtel notieren.

### **Wann ist die Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihre Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnliches Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

### **Wie ist die Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtablette einzunehmen?**

- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter** Körperhaltung ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.

- Nehmen Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas** (120 ml) **gewöhnlichen Trinkwassers** ein. **Nehmen** Sie die Tablette **nicht mit Mineralwasser** oder anderen Getränken **ein**, sondern nur mit gewöhnlichem Trinkwasser.
- **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 Risedronsäure Accordpharma 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie oder ein anderer versehentlich mehr als die verordnete Anzahl Risedronsäure Accordpharma 75 mg eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes **Glas Milch trinken** und **ärztlichen Rat suchen**.

**Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg vergessen haben**

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

Beachten Sie auf jeden Fall:

- Wenn Sie am Morgen vergessen haben, Risedronsäure Accordpharma 75 mg einzunehmen, dürfen Sie dies **NICHT** im Lauf des Tages nachholen.
- **Nehmen Sie nicht drei Tabletten innerhalb einer Woche ein.**

**Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure Accordpharma 75 mg 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 Risedronsäure Accordpharma 75 mg 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 der Haut 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), einhergehend 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“), Entzündung des Magens und 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 Beschwerden (innerhalb von 5 Tagen nach der ersten Einnahme).

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);
- es wurde über auffällige Leberwerte 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 Ohrenschmerzen, 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:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haarausfall, Hautausschlag;
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

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.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Symptome.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Risedronsäure Accordpharma 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“ 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. 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 Risedronsäure Accordpharma 75 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat.  
Jede Tablette enthält 75 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 69,6 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)  
Filmüberzug: Opadry Rosa II85F240031 mit Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk und Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Risedronsäure Accordpharma 75 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „R 75“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Risedronsäure Accordpharma 75 mg ist in Packungen mit 2 oder 6 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
- Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13

4042 Debrecen  
Ungarn

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

Deutschland:	Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtabletten
Spanien:	Risedronato Accordpharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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