

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Was Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten ist

Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten 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 Knochengerüst 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.

Wofür Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten angewendet wird

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Mononatriumrisedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten sind (siehe Abschnitt 6. „Was Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten enthält“);
- 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.

Seien Sie besonders vorsichtig und sprechen Sie VOR der Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen;
- wenn Sie an Störungen des Knochen- und 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-CT 75 mg Filmtabletten behandelt werden.

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

Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da unzureichende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Bei Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten:

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

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

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.

Bei Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronsäure-CT 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. „Bei Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren (nach der Menopause) eingesetzt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Die Risedronsäure-CT 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-CT 75 mg Filmtabletten jene ZWEI aufeinanderfolgenden Tage, die am besten in Ihren Zeitplan passen. Nehmen Sie EINE Risedronsäure-CT 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-CT 75 mg Filmtablette einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Risedronsäure-CT 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-CT 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-CT 75 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten 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.
Setzen Sie die Einnahme der Tabletten im nächsten Monat wie gewohnt fort.		

Beachten Sie auf jeden Fall:

- Wenn Sie am Morgen vergessen haben, Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten 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-CT 75 mg Filmtabletten 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten 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. „Seien Sie besonders vorsichtig und sprechen Sie VOR der Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt“);
- 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 (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall;
- 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 (siehe auch Abschnitt 2. „Seien Sie besonders vorsichtig und sprechen Sie VOR der Einnahme von Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt“), 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).

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

- 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.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

(Häufigkeit 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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 75 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat.
Eine Tablette enthält 75 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 69,6 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Opadry Rosa 03B34103 mit Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Eisen(III)-oxid (E 172) im Filmüberzug.

Wie Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

- Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „R 75“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.
- Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 2 oder 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

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

Dänemark:	Riseteva
Deutschland:	Risedronsäure-CT 75 mg Filmtabletten
Spanien:	Risedronato Davur 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	Risedronate Teva Santé 75 mg, comprimé pelliculé

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2012.

Versionscode: Z04