

Risedronat STADA® 35 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat STADA® beachten?
3. Wie ist Risedronat STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronat STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risedronat STADA® und wofür wird es angewendet?

Was ist Risedronat STADA®

Risedronat STADA® gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet und zur Behandlung von Knochenerkrankungen angewendet werden. Das Arzneimittel 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 Knochengestell entfernt und durch neuen Knochen ersetzt.

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

Osteoporose kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Älterwerden und/oder ein niedriger 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.

Risedronat STADA® wird angewendet

zur Behandlung der Osteoporose

- bei **Frauen nach der Menopause**, selbst bei schwergradiger Osteoporose. Es verringert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte,
- bei **Männern**.

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

Risedronat STADA® 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 Calcium-Spiegel im Blut) leiden,
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie eine **schwere Störung der Nierenfunktion** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat STADA® 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; beides kann zu einem erniedrigten Kalzium-Blutspiegel führen)
- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Speiseröhre** (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder Ihnen zuvor mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung, die mit einer Veränderung der Zellen, die den unteren Bereich der Speiseröhre auskleiden),
- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (beispielsweise Lactose),
- 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 STADA® behandelt werden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, falls Sie Risedronat STADA® einnehmen und einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 18 Jahren wird eine Einnahme von Risedronat STADA® aufgrund unzureichender Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Einnahme von Risedronat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die einen der nachfolgenden Stoffe enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat STADA®:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten, nachdem Sie Risedronat STADA® eingenommen haben, ein.

Einnahme von Risedronat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Risedronat STADA® nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) einnehmen, damit es richtig wirken kann.

Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit **Molkereiprodukten (beispielsweise Milch)** einnehmen, da solche Produkte Calcium enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Risedronat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnliches Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat STADA® Tablette zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Risedronat STADA® nicht ein, wenn Sie:

- schwanger sein könnten
- schwanger sind oder
- planen, schwanger zu werden (siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Risedronat STADA®) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Stillzeit

Nehmen Sie Risedronat STADA® nicht ein, wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2.: Risedronat STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Risedronat STADA® hat nach bisherigen Erkenntnissen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Risedronat STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Risedronat STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

3. Wie ist Risedronat STADA® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Nehmen Sie **1-mal wöchentlich 1 Tablette** Risedronat STADA® (entsprechend 35 mg Mononatriumrisedronat) ein.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie die Risedronat STADA® Tablette jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein.

Auf der Packung sind besondere Kästchen aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme von Risedronat STADA® ausgesucht haben. Tragen Sie auch die genauen Daten ein, an denen Sie die Tablette einnehmen wollen.

Art der Anwendung

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

Wie ist die Risedronat STADA® Tablette einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.
- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens **1 Glas** (120 ml) gewöhnlichem **Trinkwasser**.

- **Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen.** Lutschen oder kauen Sie die Tablette nicht.
- Legen Sie sich **während der ersten 30 Minuten** nach der Einnahme **nicht** hin.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie zusätzlich Calcium oder Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen, wenn Sie davon nicht genug mit Ihrer Nahrung aufnehmen.

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

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Tabletten eingenommen haben, sollten Sie ein **volles Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat** suchen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, die Tablette 1-mal wöchentlich an dem Tag zu nehmen, den Sie normalerweise ausgewählt hatten.

Nehmen Sie **nicht** zwei Tabletten an einem Tag, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, wird sich Ihre Knochenmasse wieder vermindern. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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 STADA® abbrechen und **sofort** einen Arzt informieren:

- Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** wie
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht 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: 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, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall,
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken,
- Kopfschmerzen.

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 können (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Magenschleimhautentzündung, Entzündung des Zwölffingerdarms (Darmabschnitt, in den sich der Magen entleert),
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris; rote, schmerzende Augen mit möglicher Änderung des Sehvermögens).

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),
- auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur über 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 frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

- allergische Hautreaktionen wie Urtikaria (Nesselsucht), Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung unter der Haut; Entzündung der kleinen Blutgefäße mit erhabenen roten Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis); Stevens-Johnson-Syndrom (SJS; eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und anderen Schleimhäuten [z. B. an den Geschlechtsorganen]); toxische epidermale Nekrolyse (TEN; eine schwere Erkrankung mit rotem Hautausschlag, der große Teile des Körpers betrifft, und/oder Ablösung der äußersten Hautschicht),
- Haarausfall,
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit),
- schwerwiegende Lebererkrankungen, insbesondere bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Leberfunktionsstörungen verursachen können,
- Augenentzündung mit Schmerzen und Rötung.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut 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 STADA® 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® 35 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Mononatriumrisedronat.

1 Filmtablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Risedronat STADA® 35 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 11,2 mm, einer Dicke von 5,0 mm und der Prägung „35“ auf der Oberseite.

Risedronat STADA® 35 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 4 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Risedronate EG 35 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Risedronatnatrium STADA, filmovertrukne tabletter 35 mg
Deutschland	Risedronat STADA 35 mg Filmtabletten
Italien	RISEDRONATO EG 35 mg compresse rivestite con film
Litauen	Risedronate sodium STADA 35 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Risedronate EG 35 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Risedronaatnatrium CF wekelijks 35 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.