

# **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Risedronat-Natrium

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

### **1. Was ist Risedronat-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist Risedronat-ratiopharm?**

Risedronat-ratiopharm 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 Sturz oder unter Belastung 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 Beschwerden und wissen möglicherweise gar nicht, dass sie an dieser Krankheit leiden.

#### **Wofür wird Risedronat-ratiopharm angewendet?**

Risedronat-ratiopharm dient zur Behandlung von Osteoporose:

- bei Frauen nach der Menopause (nach dem Wechsel) und vermindert das Risiko von Knochenbrüchen.
- bei Männern.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat-ratiopharm beachten?**

**Risedronat-ratiopharm darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Risedronat-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Hypokalzämie (geringer Calciumgehalt im Blut) leiden.
- wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie stillen.
- bei schweren Nierenproblemen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat-ratiopharm einnehmen:

- Wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht sitzen oder stehen können.
- Bei abnormalem Knochen- oder Mineralstoffwechsel (z. B. Vitamin-D-Mangel, Probleme mit Hormonen der Nebenschilddrüse), die zu einer Verminderung des Calciumgehalts im Blut führen können.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Beschwerden mit der Speiseröhre hatten, zum Beispiel Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung oder wenn im Sie im Vorfeld informiert wurden, dass Sie an einem Barrett-Ösophagus (ein Krankheitszustand im Zusammenhang mit Veränderungen jener Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden) leiden.
- Bei Schmerzen oder Schwellungen am Zahnfleisch und/oder am Kiefer, bei Taubheitsgefühl im Kiefer, bei Schweregefühl des Kiefers 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 Risedronat-ratiopharm einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was bei der Einnahme von Risedronat-ratiopharm zu tun ist, wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Risedronat-ratiopharm wird aufgrund von unzureichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Risedronat-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit mindestens einem der nachstehenden Mineralien beeinträchtigt die Wirkung von Risedronat-ratiopharm:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (zum Beispiel einige Kombinationsprodukte gegen Verdauungsstörungen)
- Eisen

Diese Arzneimittel dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Risedronat-ratiopharm eingenommen werden.

### **Einnahme von Risedronat-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Risedronat-ratiopharm Tablette darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen Wasser) eingenommen werden. Dieses Arzneimittel darf insbesondere nicht gleichzeitig mit Milchprodukten (z. B. Milch) eingenommen werden, weil diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Risedronat-ratiopharm mit anderen Arzneimitteln“).

Nahrungsmittel und Getränke (außer Wasser) dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Risedronat-ratiopharm verzehrt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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-ratiopharm NICHT ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt 2 „Risedronat-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).  
Nehmen Risedronat-ratiopharm NICHT ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Risedronat-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

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

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

### **Risedronat-ratiopharm enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Risedronat-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Risedronat-ratiopharm 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 ist...**

Nehmen Sie einmal wöchentlich eine Risedronat-ratiopharm Tablette (35 mg Risedronat-Natrium). Wählen Sie einen Wochentag aus, der für Sie persönlich am besten passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem Wochentag eine Risedronat-ratiopharm Tablette.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Risedronat-ratiopharm soll Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Wann ist die Risedronat-ratiopharm Tablette einzunehmen?**

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

### **Wie ist die Risedronat-ratiopharm 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 klarem Wasser (mindestens 120 ml) ein.
- Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Lutschen oder zerkaugen 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 Risedronat-ratiopharm eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie selbst versehentlich zahlreiche Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch, und suchen Sie einen Arzt auf. (Falls Sie beobachten, dass jemand anderer versehentlich zahlreiche Tabletten eingenommen hat, lassen Sie diese Person ein volles Glas Milch trinken und einen Arzt aufsuchen.)

### **Wenn Sie die Einnahme von Risedronat-ratiopharm 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 Risedronat-ratiopharm abbrechen**

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

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.

**Brechen Sie die Behandlung mit Risedronat-ratiopharm ab und verständigen Sie sofort einen Arzt,** wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z.B.:
  - Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Halses,
  - Schluckbeschwerden,
  - Nesselausschlag und Atemnot.
- schwere Hautreaktionen, die auch eine Blasenbildung der Haut umfassen können.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Augenentzündung, meist verbunden mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Knochenverlust des Kiefers (Osteonekrose), verbunden mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach dem Zähneziehen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Beschwerden in der Speiseröhre wie Schmerzen beim Schlucken, Schluckschwierigkeiten, Brustschmerzen bzw. neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen.

In klinischen Studien wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet. Diese waren jedoch üblicherweise leicht und erforderten keinen Abbruch der Behandlung.

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Kopfschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre, die zu Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken führen (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Entzündungen im Magen und im Zwölffingerdarm (erster Darmabschnitt nach dem Magen).
- Entzündungen des farbigen Teils des Auges (Iris) (rote, schmerzende Augen mit möglichen Sehstörungen).

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Entzündungen der Zunge (Rötung, Schwellung, möglicherweise Schmerzen), Verengung der Speiseröhre.
- Es wurde auch über veränderte Leberwerte berichtet. Diese können nur durch einen Bluttest festgestellt werden. Selten kann ein atypischer Bruch des Oberschenkelknochens auftreten, vor allem bei Patienten in einer Osteoporose-Dauerbehandlung. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Schmerzen,

Schwäche oder andere Beschwerden am Oberschenkel, der Hüfte oder in der Leistengegend auftreten, da es sich um frühe Anzeichen eines Bruches des Oberschenkelknochens handeln kann.

Nach Markteinführung wurden noch folgende Nebenwirkungen berichtet (**Häufigkeit nicht bekannt**):

- Allergische Hautreaktionen wie Urtikaria (Nesselausschlag), Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung unter der Haut; Entzündung der kleinen Blutgefäße in Form von tastbaren roten Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis); eine schwerwiegende Erkrankung, das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), mit Blasenbildung im Bereich Haut, Mund, Augen und anderer Schleimhäute (Geschlechtsbereich); eine schwerwiegende Erkrankung, die sogenannte toxische epidermale Nekrolyse (TEN), die zu rotem Ausschlag auf großen Bereichen des Körpers und/oder Verlust der oberen Hautschicht führt.
- Haarausfall
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).
- Schwerwiegende Lebererkrankungen, vor allem bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die bekannt dafür sind, Leberbeschwerden zu verursachen.
- Augenentzündung mit Schmerzen und Rötung der Augen.
  
- Bei Behandlungsbeginn kann es zu einem Absinken der Calcium- und Phosphatwerte im Blut kommen. Diese Veränderungen sind in der Regel geringfügig 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Risedronat-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Risedronat-Natrium. Jede Tablette enthält 35 mg Risedronat-Natrium, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais); mikrokristalline Cellulose; Crospovidon;  
Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000.

### **Wie Risedronat-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Risedronat-ratiopharm sind weiße, runde, beidseitig gewölbte 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, 8 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
GR-15351 Pallini Attikis  
Griechenland

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park, Block 5,  
GR-69300 Rodopi  
Griechenland

Etnovia Oy  
Teollisuustie 16-18  
60100 Seinäjoki  
Finnland

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
03680 Martin  
Slowakei

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Z.Nr.: 1-27960

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

Dänemark	Risonat
Österreich	Risedronat-ratiopharm einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Portugal	Risedronato de sódio ratiopharm
Spanien	Acido Risedrónico SEMANAL ratiopharm 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Risedronat-ratiopharm 35 mg filmdoublet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**