

Risedron-HEXAL® 35 mg einmal wöchentlich 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 ist Risedron-HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedron-HEXAL beachten?
3. Wie ist Risedron-HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedron-HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Risedron-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Risedron-HEXAL 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.

Risedron-HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, genannt Bisphosphonate. Es wirkt direkt an Ihren Knochen, um sie zu stärken und damit weniger bruchanfällig zu machen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedron-HEXAL beachten?

Risedron-HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mononatriumrisedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Risedron-HEXAL sind.
- wenn Ihr **Calciumwert** im Blut **erniedrigt** ist.
- wenn Sie **schwanger** sein könnten, schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie schwerwiegende **Nierenprobleme** haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risedron-HEXAL ist erforderlich

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen oder zu sitzen.
- wenn Sie an Störungen des Knochenstoffwechsels und an Störungen der Mineralstoffaufnahme, -umwandlung und/oder -ausscheidung leiden, z. B.:
 - Vitamin-D-Mangel
 - Hormonstörungen der Nebenschilddrüsen.Beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel.
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Speiseröhre hatten wie z. B. Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung.
- 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 Risedron-HEXAL behandelt werden.
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (beispielsweise Lactose).

Kinder

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

Bei Einnahme von Risedron-HEXAL 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.

Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedron-HEXAL:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium, z. B. enthalten in einigen Arzneimitteln gegen Sodbrennen
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach der Risedron-HEXAL-Tablette ein.

Bei Einnahme von Risedron-HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Risedron-HEXAL-Tablette nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnliches Trinkwasser) ein, damit sie richtig wirken kann. Dies gilt insbesondere für Molkereiprodukte wie Milch, da diese Calcium enthalten.

Nahrungsmittel und Getränke, außer gewöhnlichem Trinkwasser, dürfen frühestens 30 Minuten nach der Risedron-HEXAL-Tablette eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Risedron-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Das Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat bei schwangeren Frauen verbunden ist, ist nicht bekannt. Nehmen Sie Risedron-HEXAL nicht ein, wenn Sie stillen.

Risedron-HEXAL sollte ausschließlich zur Behandlung von Frauen nach der Menopause sowie Männern eingesetzt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Risedron-HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risedron-HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedron-HEXAL daher Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Risedron-HEXAL einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie Risedron-HEXAL 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 1 Tablette einmal pro Woche**.

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

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette:

- **am Morgen**, mindestens 30 Minuten, bevor Sie die ersten Nahrungsmittel, Getränke oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.
- im Sitzen oder Stehen, um Sodbrennen zu vermeiden.
- zusammen mit mindestens einem Glas (120 ml) gewöhnlichem Trinkwasser.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Lutschen oder kauen Sie sie nicht.

Legen Sie sich nach Einnahme der Tablette 30 Minuten lang nicht hin.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- oder Vitamin-Ergänzungsmittel benötigen.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedron-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten Trinken Sie ein Glas Milch und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tablette an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag vergessen haben, nehmen Sie die Tablette an dem Tag ein, an dem Sie es bemerken. Nehmen Sie danach wieder einmal wöchentlich 1 Tablette an Ihrem gewohnten Wochentag ein.

Nehmen Sie nicht 2 Tabletten an einem Tag ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann es zu einem Verlust an Knochenmasse kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie einen Abbruch der Behandlung in Erwägung ziehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Risedron-HEXAL und suchen Sie sofort einen Arzt auf**:

- Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** wie
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Atembeschwerden
 - Quaddeln, Hautausschlag
- schwere **Hautreaktionen** wie
 - Blasenbildung der Haut, in Mund, Augen und an anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom)
 - tastbare rote Flecken auf der Haut (leukozytoklastische Vaskulitis)
 - roter Ausschlag an vielen Körperstellen und/oder Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes auftritt:

- Entzündung der Augen, gewöhnlich mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit
- Rückbildung des Kieferknochens in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektion, oft nach einer Zahnextraktion
- Schluckbeschwerden und Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes bzw. sich verschlimmerndes Sodbrennen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verdauungsstörung, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre, die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen
- Entzündungen des Magens und des ersten Abschnitts des Dünndarms direkt hinter dem Magen
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iris), die zu geröteten, schmerzenden Augen und Sehstörungen führt

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Entzündung der Zunge mit Schwellung und möglichen Schmerzen
 - Verengung der Speiseröhre
 - auffällige Leberwerte bei Blutuntersuchungen
 - verminderte Calcium- und Phosphatspiegel im Blut (Die Veränderungen sind gewöhnlich gering, treten bei Behandlungsbeginn auf und verursachen keine Symptome.)
 - 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.

Die folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer
- Entzündung der kleinen Blutgefäße

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 ist Risedron-HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Risedron-HEXAL 35 mg enthält

Der Wirkstoff ist **Mononatriumrisedronat**. Eine Filmtablette enthält 35 mg Mononatriumrisedronat, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern
Crosprovidon (Typ A)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug

Hypromellose
Macrogol 400
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)
Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Risedron-HEXAL 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Risedron-HEXAL 35 mg ist eine ovale, beidseitig gewölbte, orange Filmtablette mit der Prägung „35“ auf einer Seite.

Risedron-HEXAL 35 mg ist in Packungen mit 4 oder 12 Filmtabletten in Aluminium/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich: Risedronat "Hexal" 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten

Deutschland: Risedron-HEXAL 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

Irland: Ridate Once a Week 35mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

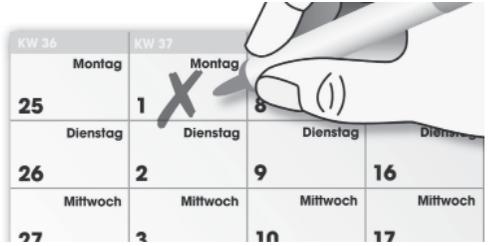
Zusätzliche Hinweise zur Einnahme von Risedron-HEXAL 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

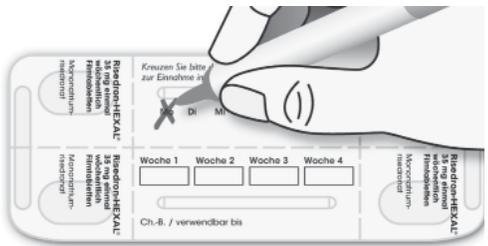
Ihr Arzt hat Ihnen mit Risedron-HEXAL ein Medikament zur Behandlung der Osteoporose verordnet. Von Risedron-HEXAL wird **EINMAL** pro Woche **EINE** Tablette eingenommen.

Bitte beachten Sie Folgendes:

1. Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten zur Einnahme der Tablette in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie die Tablette jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag ein. **Markieren Sie den Wochentag in Ihrem Kalender.**



2. Auf der Rückseite der Blisterpackung von Risedron-HEXAL sind Wochentage aufgedruckt. **Kreuzen Sie den Wochentag**, den Sie sich zur Einnahme der Risedron-HEXAL-Tablette ausgesucht haben, **auf dem Blister an.**



3. Notieren Sie auf der Blisterpackung auch das **Einnahmedatum für die jeweilige Woche.**



Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!