

Risedronsäure - 1 A Pharma® 35 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 ist Risedronsäure - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedronsäure - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Risedronsäure - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronsäure - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Risedronsäure - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Risedronsäure - 1 A Pharma 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.

Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma beachten?

Risedronsäure - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Mononatriumrisedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Risedronsäure - 1 A Pharma sind.
- wenn Ihre **Calciumwerte** im Blut **erniedrigt** sind.
- 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 Risedronsäure - 1 A Pharma 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 NebenschilddrüsenBeides 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 Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach der Risedronsäure - 1 A Pharma - Filmtablette ein.

Bei Einnahme von Risedronsäure - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Risedronsäure - 1 A Pharma - Filmtabletten nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem 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 Risedronsäure - 1 A Pharma - Filmtablette eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen.

Risedronsäure - 1 A Pharma 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

Risedronsäure - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risedronsäure - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronsäure - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Filmtablette einmal pro Woche**.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche die Risedronsäure - 1 A Pharma - Filmtablette an diesem ausgewählten Wochentag ein.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtablette:

- **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 Filmtablette 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 Risedronsäure - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Trinken Sie ein Glas Milch und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure - 1 A Pharma vergessen haben

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

Nehmen Sie nicht 2 Filmtabletten an einem Tag ein, um eine vergessene Filmtablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Behandlungenseinnahme gewöhnlich verursachen keine Symptome.)
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung 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 Zeichen 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 Risedronsäure - 1 A Pharma 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 Risedronsäure - 1 A Pharma 35 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist **Mononatriumrisedronat**.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Crospovidon (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 Risedronsäure - 1 A Pharma 35 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Risedronsäure - 1 A Pharma 35 mg ist eine ovale, beidseitig gewölbte, orange Filmtablette mit der Prägung „35“ auf einer Seite. Risedronsäure - 1 A Pharma ist in Packungen mit 4 und 12 (3×4) Filmtabletten in Aluminium/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich: Risedronat "1A Pharma" 35 mg einmal wöchentlich – Filmtabletten

Spanien: Risedronato Semanal Acost 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50017714