

# Risedronat Heumann 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 dieselben 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 Risedronat Heumann 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg beachten?
3. Wie ist Risedronat Heumann 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronat Heumann 35 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST RISEDRONAT HEUMANN 35 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

## Was ist Risedronat Heumann 35 mg

Risedronat Heumann 35 mg 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 bruchanfällig zu machen.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengestüt 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 und nach einem Sturz oder einer stärkeren Belastung leichter brechen.

Osteoporose kann ebenfalls bei Männern auftreten, ausgelöst durch eine Reihe von Ursachen wie Älterwerden und/oder einem niedrigen 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. Osteoporosebedingte Knochenbrüche können auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen. Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome und möglicherweise haben Sie daher gar nicht erkannt, dass Sie an Osteoporose leiden.

## Wofür wird Risedronat Heumann 35 mg angewendet

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

Behandlung der Osteoporose bei **Männern** mit einem hohen Risiko von Knochenbrüchen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISEDRONAT HEUMANN 35 MG BEACHTEN?**

### **Risedronat Heumann 35 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Mononatriumrisedronat oder einen der sonstigen Bestandteile von Risedronat Heumann 35 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Was Risedronat Heumann 35 mg enthält“).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an **Hypokalzämie** (einem verminderten 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.

### **Besondere Vorsicht ist erforderlich, und sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, BEVOR Sie mit der Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg beginnen**

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindesten 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 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.
- 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 Heumann 35 mg behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, was Sie tun müssen, falls Sie Risedronat Heumann 35 mg einnehmen und einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

## **Kinder:**

Für Kinder unter 18 Jahren ist die Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg aufgrund unzureichender Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

### **Bei Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg mit anderen Arzneimitteln**

Arzneimittel, die eine der nachfolgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Risedronat Heumann 35 mg:

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

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette.

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 Risedronat Heumann 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette **nicht** zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken können. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkeerzeugnissen (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg mit anderen Arzneimitteln“). Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnliches Trinkwasser) mindestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette zu sich.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie **kein** Risedronat Heumann 35 mg ein, wenn Sie schwanger sein könnten, schwanger sind oder planen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Risedronat Heumann 35 mg darf nicht eingenommen werden“). Das mögliche Risiko, das mit der Anwendung von Mononatriumrisedronat (dem Wirkstoff in Risedronat Heumann 35 mg) bei Schwangeren verbunden ist, ist nicht bekannt.

Nehmen Sie **kein** Risedronat Heumann 35 mg ein, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Risedronat Heumann 35 mg darf nicht eingenommen werden“).

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Risedronat Heumann 35 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risedronat Heumann 35 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risedronat Heumann 35 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. WIE IST RISEDRONAT HEUMANN 35 MG EINZUNEHMEN?**

## **Dosierung**

Nehmen Sie Risedronat Heumann 35 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## **Übliche Dosis:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Risedronat Heumann 35 mg eine Filmtablette (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal pro Woche.

Wählen Sie einen Tag in der Woche aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie die Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette jede Woche an diesem ausgewählten Wochentag.

Zu Ihrer Unterstützung, damit Sie die Filmtablette jede Woche am richtigen Tag einnehmen, weist die Packung von Risedronat Heumann 35 mg ein besonderes Merkmal auf: Auf der Rückseite des Umkartons sind Leerfelder aufgedruckt. Bitte markieren Sie den Wochentag, den Sie sich zur Einnahme der Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette ausgesucht haben. Notieren Sie sich auch die Daten, an denen Sie die Filmtablette einnehmen wollen.

## **Wann ist die Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihre Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette mindestens 30 Minuten vor dem ersten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder der Einnahme anderer Arzneimittel an diesem Tag.

## **Wie ist die Risedronat Heumann 35 mg Filmtablette einzunehmen?**

- Nehmen Sie Ihre Tablette in **aufrechter Körperhaltung** ein (Sie können sitzen oder stehen), um Sodbrennen zu vermeiden.

- **Schlucken** Sie Ihre Tablette mit mindestens einem **Glas (120 ml) gewöhnlichen Trinkwassers**.

- **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. Ihre Nahrung sollte Calcium und Vitamin D (z. B. Milchprodukte und Fisch) enthalten.

## **Wenn Sie eine größere Menge Risedronat Heumann 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Es ist keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Mononatriumrisedronat verfügbar.

Eine Abnahme des Calciums im Serum nach einer nennenswerten Überdosierung ist zu erwarten. Die Anzeichen und Beschwerden einer Hypokalzämie können bei einigen dieser Patienten vorkommen.

Wenn Sie oder jemand anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Risedronat Heumann 35 mg Filmtabletten eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes **Glas Milch** trinken und **ärztlichen Rat suchen**.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette am von Ihnen gewählten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag, an dem Sie es bemerken. Gehen Sie dann wieder dazu über, einmal pro Woche eine Filmtablette an dem Tag zu nehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben.

Nehmen Sie **nicht** zwei Filmtabletten an einem Tag, um die ausgelassene Filmtablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Brechen Sie die Behandlung mit Risedronat Heumann 35 mg nicht ab, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung mit Risedronat Heumann 35 mg informieren.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Risedronat Heumann 35 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg 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 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg ist erforderlich“).
- 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 Filmtabletten abzubrechen.

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -verstimmung, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Durchfall.
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken.
- Kopfschmerz.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risedronat Heumann 35 mg ist erforderlich“), 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).

#### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (rot, geschwollen, möglicherweise schmerzhaft), Verengung der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen).
- Auffällige Leberwerte wurden berichtet. Diese können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden.

**Nach Beginn der Vermarktung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet (unbekannte Häufigkeit):**

- Haarausfall
- Leberfunktionsstörungen, zum Teil schwerwiegend
- Überempfindlichkeit und Hautreaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Mund, Zunge und/oder Hals (Angioödem), Hautausschlag und Blasenbildung, schwere und teils lebensbedrohliche Haut- und Schleimhautveränderungen und Entzündungen kleiner Blutgefäße.

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 Phosphat Spiegel abnehmen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering und verursachen keine Beschwerden.

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 RISEDRONAT HEUMANN 35 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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 Risedronat Heumann 35 mg enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

*Filmüberzug:* Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Hypromellose, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Macrogol 8.000.

##### **Wie Risedronat Heumann 35 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Risedronat Heumann 35 mg handelt es sich um bikonvexe, hellorange, runde Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 4 (N2) oder 12 (3 x 4) (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

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

Belgien	Risédrónate sodique ADAMED PHARMA 35 mg comprimés pelliculés (FR)/ Natriumrisedronaat Adamed Pharma 35 mg, Filmtabletten (DE)/ Natriumrisedronaat Adamed Pharma 35 mg filmomhulde tabletten (NL)
Dänemark	Norifaz
Deutschland	Risedronat Heumann 35 mg Filmtabletten
Estland	Norifaz
Finnland	Riseos
Frankreich	Risédrónate sodique Zaklad Farmaceutyczny ADAMED PHARMA S.A. 35 mg comprimés pelliculés Bonmate
Griechenland	Risedronate sodium ADAMED PHARMA Once a week 35 mg film-coated tablets
Irland	Norifaz
Litauen	Norifaz
Lettland	Norifaz
Niederlande	Risedronaatnatrium ADAMED PHARMA wekelijks 35 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Norifaz
Polen	Norifaz
Portugal	Norifaz
Rumänien	Lorine
Schweden	Risedronatnatrium ADAMED PHARMA 35 mg filmdragerade tabletter
Slowakische Republik	Norifaz
Spanien	Norifaz
Tschechien	NORIFAZ 35 mg potahované tablety
Ungarn	Norifaz
Vereinigtes Königreich	Norifaz

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2011**



Liebe Patientin, lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Risedronat Heumann 35 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Mononatriumrisedronat, verordnet.

Damit Risedronat Heumann 35 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!