

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risedronaat Sandoz 35 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Risedronaat Sandoz und wofür wird es angewendet?

Risedronaat Sandoz wird angewendet zur **Behandlung von Osteoporose** bei

- Frauen nach der Menopause, auch wenn die Osteoporose schwer ist.
Es senkt das Risiko auf Frakturen an Wirbelsäule und Hüfte.
- Männer mit einem hohen Risiko auf Frakturen.

Postmenopausale Osteoporose ist eine Erkrankung, die bei Frauen nach der Menopause auftritt, bei der die Knochen schwächer und zerbrechlicher werden und nach einem Sturz oder einer 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 Frakturen 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 daran leiden.

Risedronaat Sandoz gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln, den sogenannten Bisphosphonaten, die zur Behandlung von Knochenerkrankungen verwendet werden. Es wirkt direkt auf Ihre Knochen, um diese zu stärken und dadurch das Risiko auf Knochenbrüche zu senken.

Knochen ist ein lebendes Gewebe. Alter Knochen wird ständig aus Ihrem Knochengestütz entfernt und durch neuen Knochengewebe ersetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronaat Sandoz beachten?

Risedronaat Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Risedronat-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Ihr **Calciumspiegel** im Blut **zu niedrig** ist.
- wenn Sie eine **Schwangerschaft** vermuten, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie schwere **Nierenfunktionsstörungen** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn irgendeiner der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft:

- Sie können nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht stehen oder sitzen.
- Sie leiden an Störungen der Knochen- und Mineralabsorption, -umwandlung und/oder -ausscheidung, zum Beispiel:
 - Vitamin-D-Mangel
 - Störungen des Parathormons
 Beide Zustände führen zu abnormal niedrigen Calciumwerten.
- frühere Probleme mit Ihrer Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), wie Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken von Nahrung oder es wurde Ihnen früher gesagt, dass Sie an einem Barrett-Ösophagus leiden (eine Erkrankung, bei der die Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden, verändert sind).
- Sie haben Schmerzen, Schwellung, Gefühllosigkeit oder ein Schweregefühl am Kiefer oder ein Zahn wird locker.
- Sie erhalten eine Zahnbehandlung oder werden an den Zähnen operiert. Sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Risedronaat Sandoz behandelt werden.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen (wie z. B. Lactose).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Risedronaat Sandoz nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Risedronaat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe schwächen die Wirkung von Risedronaat Sandoz, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden:

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium, beispielsweise enthalten in Arzneimitteln zur Behandlung von Sodbrennen
- Eisen

Nehmen Sie diese Arzneimittel mindestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronaat Sandoz Tablette ein.

Einnahme von Risedronaat Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen Ihre Risedronaat Sandoz Tablette **nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken**, ausgenommen normales Wasser, **einnehmen**, damit sie richtig wirken kann. Das gilt insbesondere für Milchprodukte, z. B. Milch, da sie Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Risedronaat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen Nahrungsmittel und Getränke, ausgenommen normales Wasser, erst frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronaat Sandoz Tablette zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Risedronaat Sandoz **nicht einnehmen**, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Risedronaat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Das Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Risedronat-Natrium bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Risedronaat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen Risedronaat Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen.

Risedronaat Sandoz darf nur zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Risedronaat Sandoz ist keine Wirkung auf Ihre Fähigkeit bekannt, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Risedronaat Sandoz enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Risedronaat Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

3. Wie ist Risedronaat Sandoz einzunehmen?

Dosierung

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 beträgt eine Tablette einmal pro Woche.

Suchen Sie sich einen Wochentag aus, der am besten zu Ihren Plänen passt. Nehmen Sie die Risedronaat Sandoz Tablette jede Woche am ausgewählten Tag ein.

Art der Anwendung

Schlucken Sie Ihre Tablette im Ganzen:

- **morgens** mindestens 30 Minuten vor Ihrer ersten Mahlzeit, Ihrem ersten Getränk (außer gewöhnlichem Trinkwasser) oder einem anderen Arzneimittel
- im Sitzen oder Stehen, um Sodbrennen zu vermeiden
- mit mindestens einem Glas (120 ml) normalen Wassers
- Schlucken Sie sie im Ganzen. Sie dürfen sie nicht lutschen oder kauen.

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Calcium- und Vitaminergänzungen benötigen.

Dauer der Anwendung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten. Darüber wird Ihr **Arzt entscheiden**.

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronaat Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Risedronaat Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Risedronaat Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am geplanten Tag einzunehmen, nehmen Sie sie an dem Tag ein, an dem Sie daran denken.

Danach nehmen Sie wieder eine Tablette pro Woche am geplanten Tag ein.

Nehmen Sie nicht zwei Tabletten an einem Tag ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronaat Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, wird möglicherweise Knochenmasse abgebaut. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Sie dürfen **Risedronaat Sandoz nicht länger einnehmen** und müssen sich **sofort an einen Arzt wenden**, wenn sich bei Ihnen eines der folgenden Symptome entwickelt:

- Symptome einer **schweren allergischen Reaktion**, wie:
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder Nacken
 - Schluckbeschwerden
 - Atembeschwerden
 - Quaddeln, Hautausschlag

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

- **schwere Hautreaktionen**, wie
 - Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und anderen feuchten Körperoberflächen (Genitalien) (Stevens-Johnson-Syndrom)
 - tastbare rote Flecken auf der Haut, die durch eine Entzündung der kleinen Blutgefäße (Immunkomplexvaskulitis) verursacht wurden
 - roter Ausschlag auf vielen Körperteilen und/oder Ablösen der äußeren Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Wenden Sie sich in folgenden Fällen **sofort an Ihren Arzt**:

- Augenentzündung, meist mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Orbitalentzündung - Entzündung der Strukturen rund um den Augapfel. Zu den Symptomen können Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Vorwölbungen des Augapfels und Sehstörungen gehören. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Degeneration des Kieferknochens (Osteonekrose) in Kombination mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach einer Zahnextraktion (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in der Brust oder neu auftretendes oder schlimmeres Sodbrennen. Diese Nebenwirkung ist selten (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Demgegenüber waren die anderen Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden, gewöhnlich leicht und veranlassten die Patienten nicht, die Einnahme ihrer Tabletten abzubrechen.

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Verdauungsstörung, Übelkeit, Magenschmerzen, Magenkrämpfe oder -beschwerden, Verstopfung, Völlegefühl, aufgeblähter Bauch, Durchfall
- Schmerzen in Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Kopfschmerzen

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Entzündung oder Geschwür in der Speiseröhre mit Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Entzündung des Magens und des ersten Teils des Dünndarms unmittelbar nach dem Magen
- Entzündung der Iris mit roten, schmerzenden Augen und Sehstörungen

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Entzündung der Zunge mit Schwellung und möglicherweise Schmerzen
- Verengung der Speiseröhre
- abnormale Leberfunktionstests
- niedrigere Calcium- und Phosphatwerte im Blut (Die Veränderungen sind meist geringfügig, treten zu Beginn der Behandlung auf und verursachen keine Symptome.)
- Eine unübliche Fraktur des Oberschenkelknochens kann in seltenen Fällen vorkommen, insbesondere bei Patienten, die langfristig wegen Osteoporose behandelt werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Ihrem Oberschenkel, in der Hüfte oder der Leiste feststellen, da dies ein frühes Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein kann.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen 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.

Nach dem Inverkehrbringen wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Haarausfall
- Leberfunktionsstörungen, manche Fälle waren schwer

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risedronaat Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
Flaschen: 6 Monate

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 Risedronaat Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Risedronat-Natrium. Jede Filmtablette enthält 35 mg Risedronat-Natrium, entsprechend 32,5 mg Risedronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: im Tablettkern mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat; im Tablettfilm Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Risedronaat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Oval, orange, auf der Ober- und Unterseite abgerundet und tragen die Prägung „35“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu Blisterpackungen verpackt und in einem Umkarton eingelegt oder in HDPE Flaschen mit einem Polyethylenverschluss verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 Filmtabletten.

Flasche: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Zulassungsnummern

Blisterpackung: BE376607

Flasche: BE376616

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Risedronat Sandoz einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten
BE	Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
ES	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Risedronat Sandoz 35 mg kalvopäällysteinen tabletti

FR	RISEDRONATE SANDOZ 35 mg, comprimé pelliculé
IT	RISEDRONATO SANDOZ
NL	Natriumrisedronaat Sandoz Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
PT	RISEDRONATO DE SÓDIO SANDOZ 35 mg Comprimido revestido por película
SE	Risedronat Sandoz 35 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Risedronate Sodium 35 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.