

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Name des importierten Arzneimittels, wie es in Belgien vermarktet wird:

Risedronaat Sandoz 35 mg Filmtabletten

Name der belgischen Referenzarzneimittel:

Risedronaat Sandoz 35 mg Filmtabletten

Importiert aus Niederlande

Importiert und Umgepackt unter der Verantwortung von:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Dänemark

Ursprünglicher Name der importierten Arzneimittel im Ursprungsland:

Natriumrisedronaat Sandoz wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten

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.

Risedronaat Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Bisphosphonate. Es wirkt direkt auf Ihre Knochen, um diese zu stärken und dadurch das Risiko auf Knochenbrüche zu senken.

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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, 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.

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.

Das Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung von Risedronat-Natrium bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt.

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.

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 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 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 Antigiftzentrum (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
- 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).

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

- Augenentzündung, meist mit Schmerzen, Rötung und Lichtempfindlichkeit.
- Degeneration des Kieferknochens in Kombination mit verzögerter Heilung und Infektion, oft nach einer Zahnextraktion.
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in der Brust oder neu auftretendes oder schlimmeres Sodbrennen.

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
- 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 über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

[oder]

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link für das Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 Tablettenkern mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat; im Tablettenfilm 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: 12 Filmtabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Rumänien

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

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

Zulassungsnummern

Blisterpackung: 2443 PI 020 F3
Flasche: BE376616

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AU	Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich – Filmtabletten
BE	Risedronaat Sandoz 35 mg filmomhulde tabletten
ES	Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Risedronate Sandoz 35 mg, comprimé pelliculé
GB	Risedronate Sandoz 35 mg Film-coated Tablets
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
SI	Natrijev risedronat 35 mg filmsko obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2020.