

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Risedronat PUREN 35 mg Filmtabletten****Mononatriumrisedronat**

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Risedronat PUREN 35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg beachten?
3. Wie ist Risedronat PUREN 35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risedronat PUREN 35 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risedronat PUREN 35 mg und wofür wird es angewendet?**Was Risedronat PUREN 35 mg ist**

Risedronat PUREN 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 Knochengüst 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. Osteoporose-bedingte 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 Risedronat PUREN 35 mg angewendet wird

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg beachten?

Risedronat PUREN 35 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mononatriumrisedronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Hypokalziämie (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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risedronat PUREN 35 mg einnehmen,

- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Sie an Störungen des Knochen- oder Mineralstoffwechsels leiden (beispielsweise Vitamin-D-Mangel oder Funktionsstörungen der Nebenschilddrüsen; beides führt zu einem erniedrigten Calcium-Blutspiegel).
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben oder in der Vergangenheit hatten. Beispielsweise wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung haben oder hatten oder wenn Ihnen bereits früher einmal mitgeteilt wurde, dass Sie einen Barrett Ösophagus haben (eine Erkrankung mit Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden).
- falls Ihr Arzt Ihnen mitteilte, 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 PUREN 35 mg behandelt werden.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Calcium
- Magnesium
- Aluminium (beispielsweise enthalten in Arzneimitteln zur Behandlung von Magenbeschwerden und Sodbrennen)
- Eisen.

Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat PUREN 35 mg Tablette ein.

Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Risedronat PUREN 35 mg Tablette NICHT zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (ausgenommen gewöhnlichem Trinkwasser) einnehmen, damit sie richtig wirken kann. Insbesondere sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Molkereiprodukten (beispielsweise Milch) einnehmen, da diese Calcium enthalten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Nahrung und Getränke (außer gewöhnlichem Trinkwasser) frühestens 30 Minuten nach Ihrer Risedronat PUREN 35 mg Tablette zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen KEIN Risedronat PUREN 35 mg einnehmen, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Risedronat PUREN 35 mg darf nicht eingenommen werden“).

Risedronat PUREN 35 mg 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Risedronat PUREN 35 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Risedronat PUREN 35 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Risedronat PUREN 35 mg enthält Natrium

Risedronat PUREN 35 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risedronat PUREN 35 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Risedronat PUREN 35 mg EINE Tablette (35 mg Mononatriumrisedronat) einmal die Woche.

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

Damit Sie Ihre Tablette jede Woche am richtigen Tag einnehmen, können Sie Ihren Einnahmetag auf der Risedronat PUREN 35 mg Faltschachtel markieren.

Wann ist die Risedronat PUREN 35 mg Tablette einzunehmen

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

Wie ist die Risedronat PUREN 35 mg Tablette 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) gewöhnlichem Trinkwasser.
- 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.

Wenn Sie eine größere Menge Risedronat PUREN 35 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder ein anderer aus Versehen mehr als die verordnete Anzahl Risedronat PUREN 35 mg Tabletten eingenommen haben, sollte der Betreffende ein großes Glas Milch trinken und ärztlichen Rat suchen.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette an dem 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 Tablette an dem Tag zu nehmen, an dem Sie sie normalerweise eingenommen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risedronat PUREN 35 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, beginnen Sie möglicherweise, Knochenmasse zu verlieren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

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.

In den folgenden Fällen müssen Sie **die Einnahme von Risedronat PUREN 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Tabletten abzubrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), die Probleme und Schmerzen beim Schlucken verursachen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündliche Veränderungen der Zunge (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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Haarausfall.
- Lebererkrankungen, in einigen Fällen schwer.

Zu Behandlungsbeginn können in seltenen Fällen die Calcium- und Phosphatspiegel im Blut fallen. Diese Veränderungen sind gewöhnlich gering 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risedronat PUREN 35 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risedronat PUREN 35 mg enthält

Der Wirkstoff ist Mononatriumrisedronat.

Eine Filmtablette Risedronat PUREN 35 mg enthält 35 mg Mononatriumrisedronat (entsprechend 32,4 mg Risedronsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Hyprolöse, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] und mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Hyprolöse, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172) und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Risedronat PUREN 35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Hellorange, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit Prägung „F27“ auf einer der beiden Seiten.

Die Tabletten sind in durchsichtigen PVC/PE/PvdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 2, 4 oder 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.