

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Alendron ARISTO® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Alendronsäure**ARISTO**
Pharma GmbH**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 Alendron Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron Aristo® beachten?
3. Wie ist Alendron Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendron Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alendron Aristo® und wofür wird es angewendet?

Alendron Aristo® gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet werden. Alendron Aristo® verhindert den Knochenverlust, der bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) auftritt, und unterstützt die Knochenneubildung. Es verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

Wofür wird Alendron Aristo® angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron Aristo® zur Behandlung Ihrer Osteoporose verschrieben.

Alendron Aristo® verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist eine Abnahme der Knochenmasse und eine Schwächung der Knochen. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren bilden die Eierstöcke nicht mehr das weibliche Hormon Östrogen, das dazu beiträgt, das Knochengestüt von Frauen gesund zu erhalten. Als Folge kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verursacht eine Osteoporose keine Beschwerden. Wenn sie jedoch nicht behandelt wird, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Im Allgemeinen sind diese zwar schmerzhaft, aber Wirbelbrüche können auch unbemerkt bleiben, bis sie zum Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei üblichen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z.B. beim Heben, oder durch kleine Verletzungen, durch die ein gesunder Knochen normalerweise nicht brechen würde. Die Knochenbrüche ereignen sich für gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder den Handgelenken und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie einen krummen Rücken („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?

Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendron Aristo® verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, wieder neuen Knochen zu bilden und das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen zu verringern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron Aristo® wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, Änderungen Ihrer Lebensweise vorzunehmen, um Ihren Zustand zu verbessern, wie beispielsweise:

Mit dem Rauchen aufhören

Rauchen scheint die Geschwindigkeit des Knochenverlusts zu erhöhen und kann deshalb auch Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen.

Viel körperliche Bewegung

Wie die Muskeln brauchen auch Knochen körperliche Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einem Trainingsprogramm beginnen.

Ausgewogene Ernährung

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben und Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (vor allem Kalzium und Vitamin D) einnehmen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron Aristo® beachten?**Alendron Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat 3 H₂O oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus = die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) haben, wie z.B. eine Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Kalziumgehalt im Blut zu niedrig ist.

Wenn Sie glauben, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tabletten nicht ein. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Ratschläge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alendron Aristo® einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendron Aristo® beginnen, wenn:

- Sie an Nierenproblemen leiden

- Sie irgendwelche Allergien haben
- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben
- Ihr Kalziumspiegel im Blut zu niedrig ist
- Sie eine Zahnfleischerkrankung haben
- wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom)
- Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen,
- Sie Krebs haben,
- Sie eine Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten,
- Sie Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen,
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendron Aristo® wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendron Aristo® sollten Sie Ihre Zähne sorgfältig pflegen. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen vom Zahnarzt durchführen lassen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre gehen oft mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken einher.

Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn Sie nach der Einnahme von Alendron Aristo® nicht ein volles Glas Leitungswasser trinken und/oder sich weniger als 30 Minuten nach der Einnahme hinlegen. Wenn Sie nach dem Auftreten solcher Beschwerden Alendron Aristo® weiter einnehmen, können diese Nebenwirkungen schlimmer werden.

Einnahme von Alendron Aristo® 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.

Kalziumergänzungsmittel, Magensäure bindende Mittel (Antazida) und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können bei gleichzeitiger Einnahme mit Alendron Aristo® dessen Aufnahme durch den Darm beeinträchtigen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 genau befolgen.

Einnahme von Alendron Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendron Aristo® bei gleichzeitiger Einnahme abschwächen. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3 halten.

Kinder und Jugendliche

Alendron Aristo® soll Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

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 um Rat.

Alendron Aristo® ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendron Aristo® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Alendron Aristo® ist keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Alendron Aristo® enthält

Alendron Aristo® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alendron Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Alendron Aristo® einzunehmen?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie einmal wöchentlich eine Tablette Alendron Aristo® ein.

Halten Sie sich bitte genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron Aristo® sicherzustellen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem von Ihnen gewählten Wochentag eine Tablette Alendron Aristo® ein.

Art der Anwendung

Es ist sehr wichtig dass Sie die Anweisungen unter Punkt 2, 3, 4 und 5 genau befolgen, da Sie damit dazu beitragen, dass die Alendron Aristo® Tablette rasch Ihren Magen erreicht und die Möglichkeit von Reizungen Ihrer Speiseröhre verringert wird.

2. Nehmen Sie Ihre Alendron Aristo® Tablette nach dem morgendlichen Aufstehen und vor der Aufnahme irgendwelcher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme anderer Arzneimittel ausschließlich mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser (nicht Mineralwasser) ein.

- Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
- Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
- Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

Sie dürfen die Tablette nicht kauen und nicht in Ihrem Mund zergehen lassen.

3. Legen Sie sich nicht hin, sondern halten Sie sich für mindestens 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder beim Gehen). Legen Sie sich nicht hin, bevor Sie an dem Tag der Einnahme das erste Mal etwas gegessen haben.

4. Nehmen Sie Alendron Aristo® nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen ein.

5. Beenden Sie die Einnahme von Alendron Aristo® und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen bekommen.

6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendron Aristo® mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel einschließlich Magensäure bindende Mittel (Antazida), Kalzium- oder Vitaminpräparate zu sich nehmen. Alendron Aristo® ist nur wirksam, wenn die Tablette auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alendron Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Lösen Sie nicht eigenmächtig Erbrechen aus und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach an dem nächsten Morgen ein, nachdem Sie sich daran erinnert haben.

Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein. Setzen Sie anschließend die Einnahme einer Tablette einmal wöchentlich wie ursprünglich geplant an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron Aristo® abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Alendron Aristo® so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Die Osteoporose kann mit Alendron Aristo® nur erfolgreich behandelt werden, wenn Sie die Tabletten langfristig einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen; unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl im Magen; Durchfall; Blähungen; Sodbrennen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Speiseröhrengeschwür, Brustschmerz, Sodbrennen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken, Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übelkeit; Erbrechen; Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder des Magens; schwarzer oder teerähnlicher Stuhl, Hautausschlag; Juckreiz; Hautrötung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwächen oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte

oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte; Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Knochens am Kiefer sein (Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.

Allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Atem- oder Schluckbeschwerden hervorrufen.

Durch niedrige Kalziumspiegel im Blut hervorgerufene Beschwerden wie Muskelkrämpfe und/oder Kribbelgefühl in den Fingern oder um den Mund, Verschwommensehen, Schmerzen oder Rötung in den Augen, Verengung der Speiseröhre; Mundgeschwüre, wenn die Tabletten gekaut oder gelutscht wurden; Geschwüre im Verdauungstrakt (gelegentlich schwer oder mit Blutungen), Ausschlag, der sich durch Sonnenlicht verschlimmert, Kieferprobleme, die mit verzögerter Heilung und Infektionen in Zusammenhang stehen, häufig nach dem Ziehen eines Zahnes; starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Vorübergehende grippeähnliche Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und gelegentlich Fieber, üblicherweise bei Beginn der Behandlung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Schwere Hautreaktionen

Nachdem das Arzneimittel auf den Markt gekommen ist, wurden folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)):

- Schwindel, Gelenkschwellungen, Müdigkeit;
- Schwellungen an Händen und Füßen

Sehr häufig: leichte und vorübergehende Abnahmen der Konzentrationen von Kalzium und Phosphat im Blut, die aber im Allgemeinen im normalen Bereich bleiben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker umgehend, wenn Sie diese oder andere ungewöhnliche Beschwerden bemerken.

Dabei ist es hilfreich, wenn Sie sich aufschreiben, welche Beschwerden Sie hatten, wann sie begannen und wie lange sie anhielten.

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: 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 Alendron Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nehmen Sie die Tabletten erst aus der Blisterpackung heraus, wenn Sie für die Einnahme des Medikaments bereit sind.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis:‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Alendron Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat 3 H₂O. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose (besteht aus Lactose-Monohydrat und Cellulosepulver), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Alendron Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind weiß und rund.

Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind in Packungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!