

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alendron beta einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Alendronsäure

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 die gleichen 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 sind Alendron beta 70 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Alendron beta 70 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, sogenannter Bisphosphonate, welche Knochen- schwund im Körper vorbeugen.

Alendronsäure wird zur Behandlung einer Erkrankung eingesetzt, die Osteoporose (brüchige Knochen) genannt wird. Diese Erkrankung tritt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren auf. Je eher eine Frau in die Wechseljahre kommt, umso größer ist ihr Risiko, an Osteoporose zu erkranken.

Unbehandelt kann Osteoporose eine Verdünnung und Schwächung der Knochen im Knochengestüt hervorrufen, was typischerweise zu Brüchen von Hüfte, Wirbelsäule und Handgelenken führen kann. Brüche können bei Personen, die an Osteoporose leiden, leicht auftreten, auch während normaler alltäglicher Aktivitäten wie dem Heben von schweren Gegenständen oder einer leichten Verletzung oder einem Sturz.

Alendronsäure hilft dabei, Knochenschwund vorzubeugen und Knochenmasse aufzubauen, die möglicherweise aufgrund von Osteoporose verlorengegangen ist. Es kann daher das Risiko von Hüft- und Wirbelsäulenbrüchen vermindern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten beachten?

Alendron beta 70 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alendronsäure sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Alendron beta 70 mg Tabletten sind (Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Speiseröhre (Ösophagus; verbindet Mund mit Magen) wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden, leiden.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Blutkalziumspiegel zu niedrig ist.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten ist erforderlich

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken haben.
- wenn Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms) haben.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsprobleme einschließlich Magenblutung haben.
- wenn Sie im Laufe des letzten Jahres an Magen oder Speiseröhre operiert worden sind (ausgenommen eine Pyloroplastik, bei welcher der Magenausgang geweitet wurde).
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein Barret- Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie einen zu niedrigen Vitamin-D-Spiegel haben oder hatten. Falls dies der Fall ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Vitamin-D-Spiegel während der Behandlung mit Alendronsäure überwachen.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (sogenannter Hypoparathyroidismus, einer Erkrankung, bei der Ihre Nebenschilddrüse nicht normal arbeitet) leiden oder litten.
- wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühle des Kiefers haben oder hatten, sich ein Zahn gelockert hat oder hatte oder Ihr Kiefer sich schwer anfühlt oder sich angefühlt hat.
- wenn Sie sich derzeit einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen oder sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen müssen.
- wenn Sie Krebs haben, sich einer Chemotherapie oder Radiotherapie unterziehen, Steroide einnehmen oder sich keiner regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchung unterziehen, eine Infektion der Mundhöhle haben oder rauchen. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise dazu auffordern, vor Beginn der Behandlung eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen.

Bei Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie oral (über den Mund) keine anderen Arzneimittel zur selben Zeit wie Alendron beta 70 mg Tabletten ein. Lassen Sie **mindestens 30 Minuten** nach der Einnahme von Ihrer Dosis Alendron beta 70 mg Tabletten verstreichen, bevor Sie andere Arzneimittel oral einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen aus Abschnitt 3. „Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen?“ halten.

Wenden Sie sich vor Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten an Ihren Arzt, wenn Sie cortisonfreie Entzündungshemmer (nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]) einnehmen.

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 Alendron beta 70 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten müssen auf nüchternen Magen eingenommen werden, da Nahrungsmittel und Getränke die Wirksamkeit dieses Arzneimittels stark vermindern können. Sie müssen die Tabletten mit einem vollen Glas einfachem Leitungswasser **mindestens 30 Minuten** vor jeglicher Nahrung oder Getränken einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen aus Abschnitt 3. „Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Alendron beta 70 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen durch Alendron beta 70 mg Tabletten ist nicht zu erwarten. Allerdings können bei Patienten, die Alendron beta 70 mg Tabletten einnehmen, in seltenen Fällen Nebenwirkungen wie Schwindel, starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen sowie Augenschmerzen oder -entzündungen auftreten. Wenn Sie in dieser Weise beeinträchtigt werden, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alendron beta 70 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alendron beta 70 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Alendron beta 70 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Alendron beta 70 mg Tabletten müssen **einmal wöchentlich** eingenommen werden.

Die folgenden Anweisungen sind besonders wichtig, um sicherzustellen, dass Ihr Arzneimittel wirksam ist und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Reizungen Ihrer Speiseröhre gesenkt wird:

- Wählen Sie einen Wochentag aus, der Ihnen für die Einnahme Ihrer Tablette am angenehmsten ist.
- Nehmen Sie eine Alendron beta 70 mg Tablette jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag.
- Nehmen Sie die Alendron beta 70 mg Tablette an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag direkt nach dem morgendlichen Aufstehen auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte nur mit einem vollen Glas **einfachem Leitungswasser** (nicht weniger als 200 ml) und **mindestens 30 Minuten** vor der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder anderen Arzneimitteln erfolgen. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit Tee, Kaffee, Mineralwasser oder Saft ein.
- Die Tablette muss unzerkaut geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen, zerkleinern oder im Mund zergehen lassen.

- Warten Sie mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette, bevor Sie Ihr erstes Getränk oder Ihre erste Mahlzeit des Tages zu sich nehmen oder andere Arzneimittel einnehmen. Dies schließt Kalzium-Präparate, Vitamine und Antazida (welche zur Behandlung von Verdauungsstörungen angewendet werden) ein.
- Legen Sie sich nach Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten nicht hin. Bleiben Sie mindestens 30 min lang aufrecht (sitzend, stehend oder gehend), nachdem Sie die Tablette eingenommen haben. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie sich nicht hinlegen, bevor Sie nicht die erste Mahlzeit des Tages gegessen haben.
- Nehmen Sie die Tablette nicht vor dem Zubettgehen ein oder bevor Sie morgens das Bett verlassen.
- Falls Ihnen das Schlucken schwerfällt und/oder Sie beim Schlucken Schmerzen haben, falls Sie Schmerzen hinter dem Brustbein verspüren oder Sodbrennen bei Ihnen neu auftritt oder sich verschlimmert, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Alendron beta 70 mg Tabletten die Einnahme von Vitamin D- oder Kalzium-Präparaten empfehlen. Falls dies der Fall ist, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Es ist wichtig, dass Sie Alendron beta 70 mg Tabletten so lange einnehmen, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Alendron beta 70 mg Tabletten können Ihre Osteoporose nur dann wirksam behandeln, wenn Sie die Einnahme der Tabletten fortführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Alendron beta 70 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten,

können bei Ihnen Magenverstimmung, Sodbrennen, Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens, Muskel- und Magenkrämpfe, Krämpfe, Schwächegefühl oder Anfälle auftreten. Trinken Sie ein ganzes Glas Milch und suchen Sie unverzüglich den nächsten Arzt oder die nächste Krankenhaus-Notaufnahme auf. Versuchen Sie nicht selbst Erbrechen herbeizuführen und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten vergessen haben,

nehmen Sie, nachdem Sie sich erinnert haben, nach dem Aufstehen am nächsten Morgen eine Tablette ein. **Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein.** Kehren Sie zu dem üblichen Einnahmemuster von einer Tablette wöchentlich an Ihrem ursprünglich ausgewählten Wochentag zurück.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Alendron beta 70 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Beenden Sie die Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem am gesamten Körper). Dies wird als „Angioödem“ bezeichnet.
- Hautausschlag, Bläschenbildung oder andere Reaktionen der Haut, der Augen, des Mundes oder der Genitalien, Juckreiz oder Fieber (Symptome einer schweren Hautreaktion, bekannt als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Ihnen das Schlucken schwerfällt und/oder Sie beim Schlucken Schmerzen haben, falls Sie Schmerzen hinter dem Brustbein verspüren oder Sodbrennen bei Ihnen neu auftritt oder sich verschlimmert, beenden Sie die Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Falls Sie diese Symptome ignorieren und mit der Einnahme der Tabletten fortfahren, ist es wahrscheinlich, dass sich diese Reaktionen der Speiseröhre verschlimmern.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Blähungen
- Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch
- Geschwüre der Speiseröhre
- Verstopfung
- saures Aufstoßen (Reflux)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Übelkeit und Erbrechen
- Entzündungen des Magens
- Entzündungen und/oder Verdünnung (Erosionen) der Speiseröhre
- Hautausschlag
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl)
- Juckreiz oder Rötung der Haut

Seltene Nebenwirkungen:

- Verengung der Speiseröhre
- allergische (überempfindliche) Reaktionen einschließlich Schwellungen und Hautausschlag
- Magen- oder andere peptische Geschwüre (obwohl unklar ist, ob diese Geschwüre durch Alendronsäure verursacht werden)
- Mund- und/oder Rachengeschwüre
- Hautausschlag mit Lichtempfindlichkeit
- Augenentzündungen
- vorübergehende Grippe-ähnliche Symptome (Muskelschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl sowie in seltenen Fällen Fieber), hauptsächlich zu Beginn der Behandlung
- niedrige Kalziumspiegel, die Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund verursachen können
- Kieferschmerzen oder -entzündung (häufiger bei Patienten, denen ein Zahn gezogen wurde und/oder die eine Infektion der Mundhöhle haben)
- starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

Nebenwirkungen bei denen die Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Schwindel (Benommenheit)
- Drehschwindel
- Schwäche oder fehlende Energie
- Flüssigkeitsansammlung (Schwellung), normalerweise in den Beinen (periphere Ödeme)
- Gelenkschwellung
- niedrige Phosphatspiegel
- Veränderung des Geschmacksinns
- Haarausfall

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.

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.

Es wird hilfreich sein, wenn Sie sich aufschreiben, was aufgetreten ist, wann es begann und wie lange es gedauert hat.

5. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Alendron beta 70 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Alendron beta 70 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Alendron beta 70 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten, geprägt mit „AN 70“ auf der einen und „>“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Packungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

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

FR: Acide Alendronique Biogaran 70 mg, comprimé
DE: Alendron beta einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
SE: Medarin Veckotablett 70 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011. 107314