

Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Alendronsäure

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



1 Was ist Alendron-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, den so genannten Bisphosphonaten. Alendronsäure verhindert den Knochen-schwund, den Frauen nach der Menopause erleiden, und unterstützt die Knochenneubildung. Alendronsäure vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron-HEXAL zur Behandlung Ihrer **Osteoporose** verschrieben. Es wurde gezeigt, dass Alendron-HEXAL das **Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche** vermindert.

Alendron-HEXAL ist zur **einmal wöchentlichen** Behandlung vorgesehen.

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach der Menopause vor. In der Menopause produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone, Östrogene, mehr, welche bei Frauen zur Erhaltung eines gesunden Knochengestübes beitragen. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Menopause kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. Unbehandelt kann sie jedoch zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normalen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben von Gegenständen oder durch kleine Verletzungen, die einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, Wirbelsäule oder am Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme, wie gebeugte Körperhaltung („Witwenbuckel“) und Verlust der Beweglichkeit, verursachen.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-HEXAL kann Ihr Arzt Ihnen Vorschläge zu Veränderungen Ihrer Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern könnten, wie:

Rauchen aufhören

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann so das Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Körperliche Bewegung

Wie Muskeln benötigen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

Ausgewogene Ernährung

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL beachten?

Alendron-HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie unter **bestimmten Problemen mit der Speiseröhre** (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- Sie **nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten zu stehen oder aufrecht zu sitzen**.
- Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.

Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alendron-HEXAL einnehmen, wenn

- Sie **Beschwerden an den Nieren** haben.
- Sie **Schluck- oder Verdauungsprobleme** haben.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (**Barrett-Syndrom**).
- Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.
- 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 **Strahlenbehandlung** 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-HEXAL wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendron-HEXAL 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 (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn die Patienten die Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen können und/oder nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Alendron-HEXAL mindestens 30 Minuten zu stehen oder zu sitzen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn die Patienten nach dem Auftreten dieser Symptome Alendron-HEXAL weiter einnehmen.

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Einnahme von Alendron-HEXAL 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.

Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder langandauernden Schmerzen, genannt NSAIDs (z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können Probleme im Verdauungstrakt verursachen. Deshalb ist bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Alendron-HEXAL Vorsicht geboten.

Einnahme von Alendron-HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Alendron-HEXAL nicht einnehmen. Alendron-HEXAL ist nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Sie sollten Alendron-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Alendron-HEXAL ist nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Schwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel und/oder Gelenkschmerzen) wurden während der Behandlung mit Alendronsäure berichtet; diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Reaktion auf Alendronsäure kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alendron-HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alendron-HEXAL 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-HEXAL 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.

Nehmen Sie eine Tablette Alendron-HEXAL einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron-HEXAL sicherzustellen.

- 1) Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag eine Tablette Alendron-HEXAL ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 2), 3), 4) und 5) zu befolgen, um den Transport von Alendron-HEXAL in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 2) Nehmen Sie Alendron-HEXAL als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel nur **mit einem vollen Glas Wasser** (kein Mineralwasser, mindestens 200 ml) ein.
 - Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlen-säure) einnehmen.
 - Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
 - Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.
- 3) Sie dürfen die Tablette nicht kauen bzw. zerdrücken oder im Mund zergehen lassen.
- 4) Legen Sie sich **mindestens 30 Minuten nach Ein-nahme** der Tablette nicht hin - **bleiben Sie in auf-rechter Position (im Sitzen, im Stehen oder im Gehen)**. Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
- 5) Nehmen Sie Alendron-HEXAL nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.
- 6) Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendron-HEXAL ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 7) **Warten Sie** nach Einnahme von Alendron-HEXAL **mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate, an diesem Tag einnehmen.** Alendron-HEXAL ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.
- 8) Es ist wichtig, dass Sie Alendron-HEXAL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Ihre Osteoporose kann mit Alendron-HEXAL nur behandelt werden, wenn die Einnahme der Tablet-ten fortgesetzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur 1 Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht 2 Tabletten am selben Tag ein, sondern füh-ren Sie die Einnahme von 1 Tablette pro Woche plan-mäßig an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arz-neimittels 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 auf-treten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten be-treffen)

- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sein können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch
- Durchfall
- Blähungen
- saures Aufstoßen
- Schluckbeschwerden
- Schmerzen beim Schlucken
- Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen, oder Be-schwerden oder Schmerzen beim Schlucken ver-ursachen können
- Gelenkschwellung
- Haarausfall
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten be-treffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Hautausschlag
- gerötete Haut
- vorübergehende grippeähnliche Symptome wie Mus-kelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manch-mal Fieber - üblicherweise zu Behandlungsbeginn
- veränderte Geschmackswahrnehmung
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus - die Röh-re, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellun-gen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits-oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzei-chen 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 Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.

- Geschwüre im Mund nach unsachgemäßer Einnah-me wie Kauen oder Lutschen der Tablette
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwer-wiegend oder mit Blutungen)
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen (ernsthafte Krankheitszu-stände, die mit Blasenbildung einhergehen und Haut, Mund, Augen, sowie Genitalien betreffen können - Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse)
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann
- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -spasmen und/oder Gefühl von Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschen-kelknochens, insbesondere bei Patienten unter Lang-zeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Ober-schenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Es ist hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwer-den bei Ihnen aufgetreten sind, 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, kön-nen Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfüg-ung gestellt werden.

5 Wie ist Alendron-HEXAL aufzu-bewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu-gänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Um-karton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ an-gegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung auf-bewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsor-gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alendron-HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.
Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natrium-alendronat (Ph.Eur.).

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Mono-hydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Alendron-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Alendron-HEXAL Tabletten sind ovale, weiße bis ge-brochen weiße Tabletten mit der Prägung „AN 70“ auf einer Seite und dem „Arrow-Logo“ auf der anderen.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blis-tern zu 4, 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

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

| | |
|------------------------|--|
| Belgien: | Alendronate Sandoz 70 mg tabletten Wekelijks |
| Tschechische Republik: | Alendronat Sandoz 70 |
| Spanien: | Ácido Alendrónico Semanal Sandoz 70 mg comprimidos EFG |
| Frankreich: | ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé |
| Griechenland: | FOROSA |
| Ungarn: | Alendron HEXAL 70 mg tablettá |
| Italien: | ALENDRONATO SANDOZ |
| Luxemburg: | Alendronate Sandoz 70 mg compri-més Hebdomadaire |
| Portugal: | ÁCIDO ALENDRÓNICO SANDOZ |
| Schweden: | Alendronat HEXAL Veckotablett 70 mg tabletter |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über-arbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!