

Alendronsäure Heumann 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Natriumalendronat x 3 H₂O

Zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause.

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 dieselben 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 ist Alendronsäure Heumann 70 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg beachten?
3. Wie ist Alendronsäure Heumann 70 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure Heumann 70 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST ALENDRONSÄURE HEUMANN 70 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alendronsäure Heumann 70 mg gehört zu einer Gruppe nicht hormoneller Arzneimittel, die Bisphosphonate genannt werden. D. h. Alendronsäure Heumann verhindert den Verlust an Knochenmasse, der bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahren) auftritt, und unterstützt die Knochenneubildung. Alendronsäure Heumann vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Wofür wird Alendronsäure Heumann 70 mg angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure Heumann zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verordnet.

Alendronsäure Heumann vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche. Alendronsäure Heumann ist nur zur einmal wöchentlichen Behandlung vorgesehen.

Was ist Osteoporose?

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone (wie Östrogen) mehr, die helfen, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unentdeckt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normaler Alltagstätigkeit entstehen, wie z. B. Sachen zu heben oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden.

Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Haltung ("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. Alendronsäure Heumann verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Knochenverlust wieder auszugleichen und das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure Heumann kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zur Veränderung der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlusts und kann so Ihr Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Bewegen Sie sich

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

Ernähren Sie sich ausgewogen

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben, oder ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRONSÄURE HEUMANN 70 MG BEACHTEN?

Alendronsäure Heumann 70 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumalendronat x 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von Alendronsäure Heumann 70 mg sind
 - wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
 - wenn es Ihnen nicht möglich ist, 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
 - wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut erniedrigt ist.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass eine oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tablette nicht ein, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg ist erforderlich

- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure Heumann beginnen, wenn
- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
 - Sie Allergien haben.
 - Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstrakts leiden.
 - Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein Barrett-Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben.
 - Ihre Calciumspiegel im Blut erniedrigt sind.
 - Sie an einer Zahnfleischerkrankung leiden.
 - Ihnen ein Zahn gezogen werden soll.

Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, sollte eine zahnärztliche Untersuchung erwogen werden, bevor Sie mit der Behandlung mit Alendronsäure Heumann beginnen.

- Wenn Sie Krebs haben.
- Wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten.
- Wenn Sie Steroide einnehmen.
- Wenn Sie nicht routinemäßig zur Zahnvorsorge gehen.
- Wenn Sie eine Zahnfleischerkrankung haben.
- Wenn Sie Raucher sind.

Während der Behandlung ist eine vorbeugende Zahnpflege gemäß den Empfehlungen des Zahnarztes durchzuführen.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn die Patienten die Alendronsäure Heumann-Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Wenn die Patienten nach Auftreten solcher Symptome Alendronsäure Heumann weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder

Alendronsäure Heumann 70 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern zu empfehlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Ältere Menschen

In klinischen Studien bestand kein altersbedingter Unterschied im Hinblick auf das Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofil von Alendronsäure Heumann 70 mg. Deshalb ist bei älteren Patienten eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Bei Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Calciumergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendronsäure Heumann bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3 „Wie ist Alendronsäure Heumann einzunehmen?“ halten.

Bei Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronsäure bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3 „Wie ist Alendronsäure Heumann einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronsäure Heumann ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronsäure Heumann nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure Heumann berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronsäure Heumann kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alendronsäure Heumann 70 mg

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

3. WIE IST ALENDRONSÄURE HEUMANN 70 MG EINZUNEHMEN?

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

Nehmen Sie eine Alendronsäure Heumann 70 mg Tablette einmal pro Woche ein. Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung von Alendronsäure Heumann sicherzustellen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronsäure Heumann 70 mg Tablette.

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2, 3, 4 und 5, um den Transport der Alendronsäure Heumann 70 mg Tablette in den Magen zu erleichtern, und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

2. Nehmen Sie die Alendronsäure Heumann 70 mg Tablette 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 (mindestens 200 ml) Wasser (nicht mit 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 zerdrücken, nicht kauen und nicht im Mund zergehen lassen.

- Legen Sie sich nicht hin - bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
- Alendronsäure Heumann soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen eingenommen werden.
- Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendronsäure Heumann ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäure Heumann Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Calcium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen. Alendronsäure Heumann ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alendronsäure Heumann 70 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alendronsäure Heumann 70 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein. Setzen Sie danach die Einnahme einer Tablette einmal pro Woche wie planmäßig vorgesehen an dem von Ihnen gewählten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann 70 mg abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure Heumann so lange fortzusetzen, wie vom Arzt verordnet. Die Osteoporose kann nur mit Alendronsäure Heumann behandelt werden, wenn die Einnahme der Tabletten fortgesetzt wird.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alendronsäure Heumann 70 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen (Uveitis, Skleritis, Episkleritis).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut, schwarzer oder teerähnlicher Stuhl.

Selten: Verengung der Speiseröhre, Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette, Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend und mit Blutungen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, gerötete Haut.

Selten: durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag.

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

Selten: Kieferprobleme (Osteonekrose) in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen, starke Knochen-, Muskel und/oder Gelenkschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Vorübergehende, grippeartige Symptome wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn.

Nach Markteinführung wurden folgende Reaktionen berichtet (Häufigkeit unbekannt):

Erkrankungen des Nervensystems:

Benommenheit, veränderte Geschmackswahrnehmung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Schwindel

Erkrankungen der Haut

Haarausfall

Skelettmuskulaturerkrankungen

Gelenkschwellungen, Bruch am Oberschenkelknochen bei Patienten unter Langzeitbehandlung mit Alendronsäure. Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden am Oberschenkel können Frühzeichen für einen möglichen Oberschenkelbruch sein.

Allgemeine Erkrankungen

Kraftlosigkeit, Schwellungen an Händen und Beinen.

Laborwerte

Sehr häufig vorübergehender, leichter Abfall der Calcium- und/oder Phosphat-Konzentration im Blut, im Allgemeinen innerhalb der Normwerte.

Gegenmaßnahmen

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

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

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.

5. WIE IST ALENDRONsäURE HEUMANN 70 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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 Alendronsäure Heumann 70 mg enthält

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

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

Wie Alendronsäure 70 mg Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Alendronsäure Heumann 70 mg handelt es sich um weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten mit der Prägung "AN 70" auf einer Seite und "Arrow-Logo" auf der anderen Seite.

Alendronsäure Heumann 70 mg ist in Originalpackungen mit 4 (N2), 12 (N3) und 24 (2 x 12 als Bündelpackung) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon: 0911 4302 990
Telefax: 0911 4302 991

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland: Alendronsäure Heumann 70 mg Tabletten
Schweden: Alendronat Interpharm Veckotablett 70 mg tablett
Österreich: Alendronsäure "Interpharm" 70 mg einmal wöchentlich-Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2011.

ii
HEUMANN

Liebe Patientin,
Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure Heumann 70 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Natriumalendronat x 3 H₂O, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Alendronsäure Heumann 70 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig