

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**FOSAMAX^o einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Alendronsäure als Natriumalendronat 3 H₂O**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, auch wenn Ihnen dieses Arzneimittel bereits mehrmals verschrieben wurde.

- 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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt 3. WIE IST FOSAMAX EINZUNEHMEN? zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST FOSAMAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist FOSAMAX?**

FOSAMAX gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. FOSAMAX verhindert den Knochenverlust, den Frauen nach der Menopause (Wechseljahren) erleiden, und unterstützt die Knochenneubildung. FOSAMAX vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Wofür wird FOSAMAX angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen FOSAMAX zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verordnet. FOSAMAX vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

FOSAMAX ist 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. FOSAMAX 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 FOSAMAX kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlustes 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 FOSAMAX BEACHTEN?

FOSAMAX darf nicht eingenommen werden,

1. wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumalendronat 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von FOSAMAX sind.
2. wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z.B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
3. wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
4. wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut erniedrigt ist.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer 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 FOSAMAX ist erforderlich

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von FOSAMAX beginnen, wenn:

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Allergien haben.
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstraktes leiden.
- 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 FOSAMAX 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.

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 FOSAMAX 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 FOSAMAX weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Bei Einnahme von FOSAMAX mit anderen Arzneimitteln

Calciumergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von FOSAMAX bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. WIE IST FOSAMAX EINZUNEHMEN? halten.

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 FOSAMAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von FOSAMAX bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. WIE IST FOSAMAX EINZUNEHMEN? halten.

Kinder und Jugendliche

FOSAMAX darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Schwindel, verschwommenes Sehen, starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter FOSAMAX berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf FOSAMAX kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FOSAMAX

FOSAMAX enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FOSAMAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie eine FOSAMAX Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit FOSAMAX 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 FOSAMAX Tablette.

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

- 2) Nehmen Sie die FOSAMAX Tablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor 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.

- 3) 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.
- 4) FOSAMAX soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen eingenommen werden.
- 5) Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie FOSAMAX ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer FOSAMAX 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. FOSAMAX ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von FOSAMAX 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.

Wenn Sie die Einnahme von FOSAMAX 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 FOSAMAX abbrechen:

Es ist wichtig, die Einnahme von FOSAMAX so lange fortzusetzen, wie vom Arzt verordnet. Die Osteoporose kann nur mit FOSAMAX 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 FOSAMAX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten 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 Verdauungstrakts:

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: Verengungen der Speiseröhre; Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette; Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Hautausschlag; Juckreiz; gerötete Haut

Selten: durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag

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

Skelettmuskulaturerkrankungen:

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:

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:

(Dreh-)Schwindel, veränderte Geschmackswahrnehmung

Erkrankungen der Haut:

Haarausfall

Skelettmuskulaturerkrankungen:

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

Allgemeine Erkrankungen:

Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen

Laborwerte:

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

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 einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FOSAMAX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bitte entnehmen Sie die Tabletten erst zur Einnahme aus dem Blister.

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 FOSAMAX enthält:

Der Wirkstoff ist:

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat 3 H₂O.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E572).

Wie FOSAMAX aussieht und Inhalt der Packung:

FOSAMAX Tabletten sind erhältlich als ovale weiße Tabletten, gekennzeichnet mit dem Umriss eines Knochens auf der einen Seite und ‚31‘ auf der anderen.

Die Tabletten stehen in Etuis mit versiegeltem Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

- 2 Tabletten (1 Etui mit 2 Tabletten in einer Aluminium-Blisterpackung)
- 4 Tabletten (1 Etui mit 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung)
- 8 Tabletten (2 Etuis mit je 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung)
- 12 Tabletten (3 Etuis mit je 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung)
- 40 Tabletten (10 Etuis mit je 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgrößen in Deutschland:

- 4 Tabletten (1 Etui mit 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackungen)
- 12 Tabletten (3 Etuis mit je 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackungen)

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

- 4 Tabletten (1 Etui mit 4 Tabletten in Aluminium-Blisterpackungen)

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Österreich:

Merck Sharp & Dohme GmbH
Donau-City-Straße 6
1220 Wien
Tel.: (01) 26 044-0
E-Mail: msd-medizin@merck.com

Z. Nr.: 1-24092

Hersteller

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.

Via Emilia, 21
27100 Pavia
Italien

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

| | |
|------------------------|--|
| Österreich | FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |
| Belgien | FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés |
| Dänemark | Fosamax Ugetablet |
| Finnland | FOSAMAX 70 mg tabletit |
| Frankreich | FOSAMAX 70 mg, comprimé |
| Deutschland | FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |
| Griechenland | FOSAMAX 70 mg εβδομαδιαίο δισκίο |
| Island | Fosamax vikutafla 70 mg |
| Irland | Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets |
| Italien | FOSAMAX 70 mg compresse |
| Luxemburg | FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés |
| Niederland | FOSAMAX 70 mg één tablet per week |
| Norwegen | FOSAMAX 70 mg |
| Portugal | FOSAMAX 70 mg |
| Spanien | FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos |
| Schweden | FOSAMAX Veckotablett 70 mg |
| Vereinigtes Königreich | FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.

FSM-PPI-2009 02 12/Variation 25/FSM/OW-EU-20090230