

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alendronsäure Sandoz 70 mg – einmal wöchentlich Filmtabletten

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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist Alendronsäure Sandoz einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alendronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure Sandoz?

Alendronsäure Sandoz ist eine Filmtablette, die als Wirkstoff Alendronsäure enthält.

Was ist Alendronsäure?

Alendronsäure gehört zu einer als Bisphosphonate bezeichneten Gruppe nicht hormoneller Arzneimittel. Alendronsäure verhindert den Knochenschwund, der bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) eintritt, und fördert die Neubildung von Knochen. Es senkt das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

Wofür wird Alendronsäure Sandoz angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure Sandoz zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verschrieben. Alendronsäure Sandoz senkt das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

Alendronsäure Sandoz wird **einmal wöchentlich** eingenommen.

Was ist Osteoporose?

Bei der Osteoporose (Knochenschwund) werden die Knochen dünner und schwächer. Diese Erkrankung ist bei Frauen nach der Menopause häufig. Ab der Menopause bilden die Eierstöcke nicht mehr das weibliche Hormon Östrogen, das zur Gesunderhaltung des Skeletts bei Frauen beiträgt. Infolgedessen kommt es zu Knochenschwund und die Knochen werden schwächer. Je früher eine Frau in die Menopause kommt, desto höher ist ihr Osteoporoserisiko.

Zu Beginn verursacht die Osteoporose gewöhnlich keine Beschwerden. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl Knochenbrüche in der Regel

schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche unbemerkt bleiben, bis sie zu einer Abnahme der Körpergröße führen. Zu solchen Knochenbrüchen kann es schon bei normalen Alltagstätigkeiten, wie Heben, oder bei einer geringfügigen Verletzung kommen, die bei normalen Knochen im Allgemeinen nicht zu Brüchen führen würde. Knochenbrüche treten gewöhnlich an der Hüfte, an der Wirbelsäule oder am Handgelenk auf. Sie können nicht nur Schmerzen hervorrufen, sondern auch zu erheblichen Problemen wie Rundrücken („Witwenbuckel“) und Beweglichkeitseinbußen führen.

Wie kann die Osteoporose behandelt werden?

Die Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendronsäure Sandoz verhindert nicht nur den Knochenschwund, sondern unterstützt die Neubildung von abgebautem Knochen und senkt das Risiko von Knochenbrüchen an der Wirbelsäule und Hüfte.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure Sandoz wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise folgende Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten empfehlen, um die Erkrankung zu bessern:

Rauchstopp

Rauchen steigert offenbar die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann daher das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen.

Bewegung

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

Ausgewogene Ernährung

Ihr Arzt kann Sie über Ihre Ernährung beraten oder ob Sie Nahrungsergänzungspräparate (insbesondere Kalzium und Vitamin D) nehmen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure Sandoz beachten?

Alendronsäure Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Speiseröhre (Ösophagus) wie eine Verengung oder Schluckstörungen haben
- wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten lang stehen oder aufrecht sitzen können
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Blutkalziumwert erniedrigt ist

Wenn Sie denken, dass eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie die Tabletten nicht einnehmen. Sprechen Sie in diesem Fall zuerst mit Ihrem Arzt und halten Sie sich an dessen Ratschläge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure Sandoz beginnen

- wenn Sie an Nierenerkrankungen leiden
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben
- wenn Sie erniedrigte Blutkalziumwerte haben
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein Barrett-Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben
- 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 Angiogenese-Hemmer einnehmen (wie z.B. Bevacizumab oder Thalidomid).
- Sie Kortikosteroide (Kortisonpräparate wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronsäure Sandoz wird Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen. Während der Behandlung mit Alendronsäure Sandoz 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.

An der Speiseröhre (Ösophagus) kann es zu einer Reizung, Entzündung oder Geschwülbildung kommen. Dabei treten oft Beschwerden wie Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken auf. Dies kann vor allem bei Patienten der Fall sein, die Alendronsäure Sandoz nicht zusammen mit einem ganzen Glas Wasser einnehmen und/oder sich früher als 30 Minuten nach der Einnahme hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Sie Alendronsäure Sandoz nach der Entwicklung solcher Beschwerden weiter einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Alendronsäure Sandoz soll nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von Alendronsäure Sandoz 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.

Kalziumpräparate, Antazida (Magenschutzmittel) und einige Arzneimittel zum Einnehmen können bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme von Alendronsäure Sandoz in den Körper hemmen. Beachten Sie deshalb unbedingt die Anweisungen in Abschnitt 3.: „Wie ist Alendronsäure Sandoz einzunehmen?“

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden Schmerzen, die als nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden (wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Alendronsäure Sandoz eingenommen werden.

Einnahme von Alendronsäure Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronsäure Sandoz abschwächen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Beachten Sie deshalb unbedingt die Hinweise in Abschnitt 3: „Wie ist Alendronsäure Sandoz einzunehmen?“

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Alendronsäure Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alendronsäure Sandoz kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Patienten, die Alendronsäure Sandoz einnehmen, können an Nebenwirkungen leiden, einschließlich Schwindel, starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Augenschmerzen- oder entzündung. Wenn Sie in dieser Weise betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen.

Die Reaktion auf Alendronsäure Sandoz kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4.).

Alendronsäure Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alendronsäure Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Alendronsäure Sandoz immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie einmal wöchentlich eine 70 mg Filmtablette ein.

Halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, damit die Behandlung mit Alendronsäure Sandoz wirksam ist:

1) Wählen Sie für die Einnahme den Wochentag, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche 1 Filmtablette Alendronsäure Sandoz 70 mg am festgelegten Tag ein.

Halten Sie sich unbedingt an die Anweisungen 2), 3), 4) und 5), damit Alendronsäure Sandoz schnell in Ihren Magen gelangt und die Gefahr einer Reizung der Speiseröhre (Ösophagus) verringert wird.

2) Nehmen Sie morgens nach dem Aufstehen die Alendronsäure Sandoz 70 mg Filmtablette zusammen mit einem ganzen Glas Wasser (kein Mineralwasser) (mindestens 200 ml) ein, bevor Sie irgendetwas essen, trinken oder andere Arzneimittel einnehmen.

- Nehmen Sie die Filmtablette nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) ein.
- Nehmen Sie die Filmtablette nicht mit Kaffee oder Tee ein.
- Nehmen Sie die Filmtablette nicht mit Saft oder Milch ein.

3) Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen oder im Mund zergehen lassen.

4) Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie nach dem Einnehmen der Tablette mindestens 30 Minuten lang in aufrechter Position (Sitzen, Stehen oder Gehen). Sie dürfen sich erst wieder hinlegen, wenn Sie die erste Mahlzeit am Tag eingenommen haben.

5) Nehmen Sie Alendronsäure Sandoz nicht vor dem Schlafengehen oder morgens vor dem Aufstehen ein.

6) Wenn nach dem Einnehmen der Tablette Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken oder Beschwerden im Brustraum auftreten oder Sodbrennen auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie die Einnahme von Alendronsäure Sandoz beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

7) Warten Sie nach der Einnahme von Alendronsäure Sandoz mindestens 30 Minuten lang, bevor Sie morgens erstmals etwas essen, trinken oder andere Arzneimittel einnehmen, einschließlich Antazida (Magenschutzmitteln), Kalziumpräparaten und Vitaminen. Alendronsäure Sandoz ist nur wirksam, wenn es auf leeren Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein ganzes Glas Milch und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt. Lösen Sie kein Erbrechen aus und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie an dem Morgen, nachdem Sie sich an das Versäumnis erinnert haben, nur 1 Tablette ein. Nehmen Sie nicht 2 Tabletten am selben Tag ein. Nehmen Sie dann wieder einmal wöchentlich 1 Tablette am ursprünglich festgelegten Wochentag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure Sandoz so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronsäure Sandoz einnehmen sollten, sollten Sie mit Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung sprechen, um zu entscheiden, ob Sie Alendronsäure Sandoz weiterhin benötigen.

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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese schwerwiegend sein könnte und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Saures Aufstoßen (Sodbrennen), Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/ oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- Schwere Hautreaktionen wie z. B. ring-förmige, gerötete und oft blasenbildende Hautausschläge – häufig an Händen und Füßen (toxische epidermale Nekrolyse), Schleimhaut- und Hautentzündung in Verbindung mit hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung 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 und Ihren Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.
- ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung bei Osteoporose. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden an Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da

es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit/Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- Unwohlsein im Bereich des Magens sowie Aufstoßen nach dem Essen
- Verstopfung
- Völlegefühl oder aufgetriebener Leib
- Durchfall
- Blähungen
- Gelenkschwellungen
- Haarausfall
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Magenschleimhaut
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Hautausschlag
- gerötete Haut
- vorübergehende, grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- veränderte Geschmackswahrnehmung
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verengung der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen)
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend und mit Blutungen)
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag
- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alendronsäure Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Alendronsäure Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Filmtablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natrium-Trihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Carrageen, Macrogol

Wie Alendronsäure Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ALN 70“ auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 10 mm.

Die Filmtabletten sind in OPA-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Packungsgrößen:

Blister: 2, 4, 6, 8, 12 bzw. 14 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Bulgarien: Forosa

Dänemark: Alendronat Sandoz
Finnland: Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungarn: Alendron Sandoz 70 mg tableta
Niederlande: Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen: Alendronat Sandoz
Polen: Aldron 70
Rumänien: Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
Slowenien: Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete
Schweden: Alendronat Sandoz 70 mg Veckotablett
Vereinigtes Königreich: Alendronic Acid 70 mg film-coated Tablets

Z.Nr: 1-27503

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.