

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alendronsäure Arcana 70 mg – einmal wöchentlich 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 Alendronsäure Arcana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure Arcana beachten?
3. Wie ist Alendronsäure Arcana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure Arcana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Alendronsäure Arcana enthält den Wirkstoff Alendronsäure.

Alendronsäure Arcana gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet werden. Diese werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen wie Osteoporose eingesetzt. Bei Osteoporose werden die Knochen dünner oder schwächer. Alendronsäure Arcana wird zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) eingesetzt. Es senkt das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

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

Alendronsäure Arcana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre (Ösophagus – die Verbindung zwischen Ihrem Mund und Magen) leiden, die Ihnen Schwierigkeiten beim Schlucken bereiten oder Nahrungsbrocken in der Speiseröhre stecken bleiben.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Kalziumgehalt in Ihrem Blut sehr niedrig ist (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronsäure Arcana einnehmen:

- wenn Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- wenn Sie Probleme beim Schlucken haben oder Probleme mit der Verdauung haben.
- wenn Sie im letzten Jahr ein Magengeschwür, eine Blutung oder eine Operation des Magens, der Speiseröhre oder des Rachens hatten.
- wenn Sie Schmerzen beim Schlucken 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.

- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Ihre Kalziumspiegel im Blut erniedrigt sind oder Sie an Vitamin D-Mangel oder einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus) leiden (dies kann Ihren Kalziumspiegel beeinträchtigen). Dies muss behandelt werden, bevor Sie beginnen, Alendronsäure Arcana einzunehmen.

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 Sie Alendronsäure Arcana Tabletten nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Sie die Tabletten weiter einnehmen, nachdem Sie diese Beschwerden bekommen haben, siehe auch Abschnitt „Wie ist Alendronsäure Arcana einzunehmen?“ Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zahn- und Kieferprobleme

Alendronsäure Arcana kann Schäden (einschließlich Absterben oder Verlust) des Kieferknochens verursachen. Dieses Risiko ist erhöht:

- wenn Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, schlecht sitzende Zahnprothesen, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten.
- wenn Sie Corticosteroide (Kortisonpräparate wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.
- wenn Sie Angiogenese-Hemmer einnehmen, das sind Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden, um die Neubildung von Blutgefäßen zu hemmen, (wie z.B. Bevacizumab oder Thalidomid).
- wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben.

Vor der Behandlung mit Alendronsäure Arcana wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure Arcana 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.

Einnahme von Alendronsäure Arcana 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- Kalziumpräparate
- Antazida (Magenschutzmittel)
- Corticosteroide wie Prednisolon oder Dexamethason, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden, da es wichtig ist, dass Sie eine gute Aufnahme von Vitamin D und Kalzium durch die Nahrung haben (ein Risikofaktor für Zahnprobleme – siehe „Zahn- und Kieferprobleme“).
- bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder chronische Schmerzen (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer, NSAR wie z.B. Aspirin oder Ibuprofen) können Magen-Darm-Beschwerden verursachen. Besondere Vorsicht ist daher bei der gleichzeitigen Anwendung von diesen Arzneimitteln mit Alendronsäure Arcana erforderlich.

Sie müssen nach der Einnahme von Alendronsäure Arcana mindestens 30 Minuten lang warten, bevor Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Alendronsäure Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke können die Aufnahme von Alendronsäure Arcana ins Blut verringern. Sie sollten Alendronsäure Arcana daher mit stillem Wasser mindestens 30 Minuten, bevor Sie etwas essen oder trinken, einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronsäure Arcana ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt.

Nehmen Sie Alendronsäure Arcana nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Führen Sie kein Fahrzeug und keine Maschinen, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht betroffen sind.

Alendronsäure Arcana enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Alendronsäure Arcana erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Alendronsäure Arcana enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alendronsäure Arcana einzunehmen?

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

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (70 mg) einmal wöchentlich.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Alendronsäure Arcana wird für Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Alendronsäure Arcana sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung:

- Nehmen Sie die Tablette sofort nach dem Aufstehen am Morgen auf nüchternen Magen ein, bevor Sie etwas essen oder trinken.
- Nehmen Sie die ganze Tablette, während Sie sich in einer aufrechten Position befinden (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) mit einem vollen Glas (nicht weniger als 200 ml) Leitungswasser (kein Mineralwasser!) ein.
 - o Nehmen Sie die Tablette nicht mit Mineralwasser (still oder mit Kohlensäure) ein.
 - o Nehmen Sie die Tablette nicht mit Kaffee oder Tee ein.
 - o Nehmen Sie die Tablette nicht mit Saft oder Milch ein.
- Sie dürfen die Tablette **nicht** zerkleinern, kauen oder im Mund zergehen lassen.
- Nehmen Sie die Tablette **nicht** vor dem Schlafengehen ein. Sie sollten sich nicht hinlegen, nachdem Sie Alendronsäure Arcana eingenommen haben, bis Sie etwas zu essen hatten.
- Sie müssen jedoch nach der Einnahme von Alendronsäure Arcana mindestens 30 Minuten lang warten, bevor Sie etwas essen, trinken oder ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Schmerzen und Beschwerden beim Schlucken
- Schmerzen im Brustkorb
- neu auftretendes oder verstärktes Sodbrennen
- Geschwüre im Mund oder im Rachen

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Trinken Sie ein Glas Milch und informieren Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz. Nehmen Sie den Karton und die restlichen Tabletten mit. Führen Sie **kein** Erbrechen herbei und legen Sie sich **nicht** hin! Im Fall einer Überdosierung kann es zu Magenreizungen, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl (Gastritis) und Geschwüren kommen. Es können auch Veränderungen bei Ihren Bluttests auftreten (wie erniedrigte Kalzium- und Phosphatwerte in Ihrem Blut).

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Arcana vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie die Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie **nicht** zwei Tabletten am selben Tag ein, und führen Sie die Einnahme von einer Tablette pro Woche fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Arcana abbrechen

Bitte beenden oder unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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 auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Schmerzen im Mund, Rachen, Brust oder Magen, die mit dem Essen verbunden sein können. Sie fühlen sich möglicherweise aufgebläht, krank oder Ihnen ist übel, Sie leiden an Appetitverlust oder Gewichtsverlust. Dies können Anzeichen einer Entzündung oder Geschwürbildung im Verdauungstrakt sein. Wenn Sie sich übergeben, bemerken Sie möglicherweise auch Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen, oder Sie haben schwarzen, teerartigen Stuhl.
- Neues oder schlimmer werdendes Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Schmerzen in der Mitte der Brust oder Schmerzen beim Schlucken. Suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf, wenn Sie diese Nebenwirkungen haben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- Entzündung oder Schmerzen in einem oder beiden Augen. Sie haben möglicherweise eine Rötung, verschwommene Sicht, wässrige Augen, Lichtempfindlichkeit oder Mouches volantes (Schatten, die sich in Ihrem Gesichtsfeld bewegen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was möglicherweise zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem).
- Hauterkrankung mit starker Blasenbildung und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Steven-Johnson Syndrom) oder schwere Hautreaktionen, die mit schmerzhaften roten

Bereichen beginnen, dann große Blasen bilden und schlussendlich zum Abschälen der Hautschichten führen. Dies wird begleitet von Fieber und Schüttelfrost, Muskelschmerzen und allgemeinem Unwohlsein (toxische epidermale Nekrolyse).

- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder Wundsein im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl von Schwere im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies können Anzeichen einer Schädigung der Kieferknochen (Osteonekrose) sein, welche in der Regel mit verzögerter Wundheilung und Infektionen einhergehen, oft nach Zahnextraktionen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie solche Beschwerden haben.
- In seltenen Fällen kann es zu einem ungewöhnlichen Bruch des Oberschenkelknochens, vor allem bei Patienten mit Langzeitbehandlung, kommen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in den Oberschenkeln, der Hüfte oder in der Leistengegend auftreten, da dies frühe Anzeichen eines möglichen Bruchs des Oberschenkelknochens sein können.

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 Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden haben.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, in manchen Fällen schwerwiegend.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschwellung, Schwellung der Hände oder Beine.
- Bauchschmerzen; Magenschmerzen oder Völlegefühl oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Durchfall; Blähungen.
- Haarausfall; juckende Haut.
- Kopfschmerzen; Schwindel, Verlust des Gleichgewichts oder Drehschwindel (Vertigo), ungewöhnliche Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit; Erbrechen.
- Hautausschlag; gerötete Haut.
- Kurzzeitige grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber. Dies wird üblicherweise bei Behandlungsbeginn beobachtet.
- Veränderte Geschmackswahrnehmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund.
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagusstriktur).
- Durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag.

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

Dabei ist es hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden Sie hatten, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <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 Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. 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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Alendronsäure Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Alendronsäure Arcana 70 mg – einmal wöchentlich Tabletten sind weiße, zweiseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „AD70“ auf einer und „G“ auf der anderen Seite.

Alendronsäure Arcana ist in Blisterpackungen mit 4, 8 oder 12 Tabletten erhältlich. Alendronsäure Arcana ist auch in Flaschen mit 4, 8 oder 12 Tabletten und Flaschen mit 100 Tabletten (Spenderpackung) erhältlich.

Die Flaschen können einen Abstandhalter aus Kunststoff am oberen Ende der Packung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn

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

Belgien: Alendronate Mylan 70mg, tabletten
Dänemark: Alendronat Mylan 70 mg tabletter
Finnland: Alendronat Mylan 70 mg tabletti
Griechenland: Alendronate Mylan 70mg/TAB
Irland: Fostepor Once weekly 70 mg Tablets
Italien: Alendronato Mylan Generics
Norwegen: Alendronat Mylan tabletter 70 mg
Polen: Alendrogen tabletki 70 mg
Portugal: Acido Alendronico Mylan
Schweden: Alendronat Mylan Veckotablett
Slowenien: ALENAX 70 mg tablete
Tschechische Republik: Alendrogen 70 mg, tablety

Z. Nr.: 1-26671

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.