

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alendro-Q 70 mg Tabletten (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 Alendro-Q 70 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendro-Q 70 mg beachten?
3. Wie ist Alendro-Q 70 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendro-Q 70 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Alendro-Q 70 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe nichthormoneller Arzneimittel, die Bisphosphonate genannt werden und Knochenschwund im Körper vorbeugen.

Alendronsäure wird zur Behandlung einer Erkrankung eingesetzt, die Osteoporose genannt wird. Diese Erkrankung tritt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren auf. Je eher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist ihr Risiko, an Osteoporose zu erkranken.

Unbehandelt kann Osteoporose eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen im Knochengüst verursachen, was typischerweise zu Brüchen von Hüfte, Wirbelkörpern und Handgelenken führen kann. Brüche können bei Personen, die an Osteoporose erkrankt sind, leicht auftreten, auch während normaler alltäglicher Aktivitäten wie z.B. dem Heben von schweren Gegenständen oder einer leichten Verletzung oder einem Sturz.

Alendronsäure hilft dabei, dem Knochenschwund vorzubeugen und Knochenmasse aufzubauen, die möglicherweise aufgrund von Osteoporose verringert ist. Sie kann daher das Risiko von Hüft- und Wirbelkörperbrüchen vermindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Alendro-Q 70 mg BEACHTEN?

Alendro-Q 70 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Speiseröhre (Ösophagus) leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Blutkalziumspiegel zu niedrig ist
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu sitzen oder zu stehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Alendro-Q 70 mg einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken haben
- wenn Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms) haben
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsprobleme einschließlich Magenblutungen haben
- wenn Sie im Laufe des letzten Jahres an Magen oder Speiseröhre operiert worden sind (ausgenommen eine Pyloroplastik, bei welcher der Ausgang des Magens geweitet wurde)
- wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom)
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten
- wenn Sie einen zu niedrigen Vitamin-D-Spiegel haben oder hatten. Falls dies der Fall ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Vitamin-D-Spiegel während der Behandlung mit Alendronsäure überwachen.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreodismus; eine Erkrankung bei der die Nebenschilddrüse nicht normal arbeitet) leiden oder litten
- wenn Sie sich derzeit einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen oder sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen müssen
- wenn Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, 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 Kortisonpräparate (wie Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen
- wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendro-Q 70 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendro-Q 70 mg 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 Alendro-Q 70 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie oral (über den Mund) keine anderen Arzneimittel zur selben Zeit wie Alendro-Q 70 mg ein. Lassen Sie **mindestens 30 Minuten** nach der Einnahme von Ihrer Dosis Alendro-Q 70 mg verstreichen, bevor Sie andere Arzneimittel oral einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen aus Abschnitt 3 „Wie ist Alendro-Q 70 mg einzunehmen“ halten.

Sie sollten vor der Einnahme von Alendro-Q 70 mg mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie derzeit ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) einnehmen.

Einnahme von Alendro-Q 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten müssen auf nüchternen Magen eingenommen werden, da Nahrungsmittel und Getränke die Wirksamkeit dieses Arzneimittels stark vermindern können. Sie müssen die Tabletten mit einem vollen Glas einfachem Leitungswasser **mindestens 30 Minuten** vor jeglicher Nahrung oder Getränken einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen aus Abschnitt 3 „Wie ist Alendro-Q 70 mg einzunehmen“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Nehmen Sie Alendro-Q 70 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und des Bedienens von Maschinen durch Alendro-Q 70 mg ist nicht zu erwarten. Allerdings können bei Patienten, die Alendro-Q 70 mg einnehmen, in seltenen Fällen Nebenwirkungen, wie Schwindel, starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen, Augenschmerzen oder –entzündungen auftreten. Wenn Sie in dieser Weise beeinträchtigt werden, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Alendro-Q 70 mg enthält Lactose

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

3. WIE IST Alendro-Q 70 mg 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.

Alendro-Q 70 mg muss **einmal wöchentlich** eingenommen werden.

Die folgenden Anweisungen sind besonders wichtig um sicherzugehen, dass Ihr Arzneimittel wirksam ist und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Reizungen Ihrer Speiseröhre (Ösophagus) gesenkt wird:

- Wählen Sie den Wochentag aus, der Ihnen für die Einnahme Ihrer Tablette am angenehmsten ist.
- Nehmen Sie eine Tablette Alendro-Q 70 mg jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag.
- Nehmen Sie die Tablette Alendro-Q 70 mg an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag direkt nach dem morgendlichen Aufstehen auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte nur mit einem ganzen Glas **einfachem Leitungswasser** (nicht weniger als 200 ml) und **mindestens 30 Minuten** vor der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder anderen Arzneimitteln erfolgen. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit Tee, Kaffee, Mineralwasser oder Saft ein.
- Die Tablette muss unzerkaut geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht zerkauen, zerstoßen oder im Mund zergehen lassen.
- Warten Sie mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette bevor Sie Ihr erstes Getränk oder Ihre erste Mahlzeit des Tages zu sich nehmen oder andere Arzneimittel einnehmen. Dies schließt Kalzium-Präparate, Vitamine und Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) ein.
- Legen Sie sich nach der Einnahme von Alendro-Q 70 mg nicht hin. Bleiben Sie mindestens 30 Minuten lang sitzend, stehend oder gehend aufrecht, nachdem Sie die Tablette eingenommen haben. Es ist ebenfalls wichtig, dass Sie sich nicht hinlegen, bevor Sie nicht die erste Mahlzeit des Tages gegessen haben.
- Nehmen Sie die Tablette nicht vor dem Zubettgehen ein oder bevor Sie morgens das Bett verlassen.
- Falls Ihnen das Schlucken schwerfällt und/oder Sie beim Schlucken Schmerzen haben, falls Sie Schmerzen hinter dem Brustbein verspüren oder Sodbrennen bei Ihnen neu auftritt oder sich verschlimmert, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit Alendro-Q 70 mg die Einnahme von Vitamin-D- oder Kalzium-Präparaten empfehlen. Falls dies der Fall ist, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Es ist wichtig, dass Sie Alendro-Q 70 mg so lange einnehmen, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Alendro-Q 70 mg kann Ihre Osteoporose nur dann wirksam behandeln, wenn Sie die Einnahme der Tabletten fortführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendro-Q 70 mg eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen Magenverstimmungen, Sodbrennen, Entzündungen von Speiseröhre oder Magen, Muskel- und Magenkrämpfe, Krämpfe, Schwächegefühl oder Anfälle auftreten. Trinken Sie ein ganzes Glas Milch und suchen Sie unverzüglich den nächsten Arzt oder die nächste Krankenhaus-Notaufnahme auf. Versuchen Sie nicht selbst, Erbrechen herbeizuführen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendro-Q 70 mg vergessen haben

Nehmen Sie nach dem Aufstehen am nächsten Morgen eine Tablette ein, nachdem Sie sich daran erinnert haben. **Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein.** Kehren Sie zu dem üblichen Einnahmemuster von einer Tablette einmal wöchentlich an Ihrem ursprünglich ausgewählten Wochentag zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Beenden Sie die Einnahme von Alendro-Q 70 mg und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem am gesamten Körper). Dies wird als „Angioödem“ bezeichnet.
- Hautausschlag, Bläschenbildung oder andere Reaktionen von Haut, Augen, Mund oder Genitalien, Juckreiz oder Fieber (Symptome einer schweren Hautreaktion, bekannt als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Ihnen das Schlucken schwerfällt und/oder Sie beim Schlucken Schmerzen haben, falls Sie Schmerzen hinter dem Brustbein verspüren oder Sodbrennen bei Ihnen neu auftritt oder sich verschlimmert, beenden Sie die Einnahme von Alendro-Q 70 mg und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Falls Sie diese Symptome ignorieren und die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen, ist es wahrscheinlich, dass sich diese Reaktionen der Speiseröhre verschlechtern.

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen von Muskeln, Gelenken oder Knochen, welche manchmal schwerwiegend sind

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen

- Blähungen
- Drehschwindel
- Verdauungsstörungen
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch
- Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus)
- Verstopfung
- saures Aufstoßen (Reflux)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- geschwollene Gelenke
- Schwächegefühl oder Energielosigkeit
- Wassereinlagerungen, gewöhnlich in den Beinen (peripheres Ödem)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen
- Entzündungen des Magens
- Entzündungen und/oder Abnahme der Wanddicke der Speiseröhre
- Hautausschlag
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl)
- Rötung der Haut
- Geschmacksveränderungen
- Augenentzündung
- vorübergehende grippe-ähnliche Symptome (Muskelschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl sowie in seltenen Fällen Fieber), hauptsächlich zu Beginn der Behandlung

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Speiseröhre
- allergische (Hypersensitivitäts-) Reaktionen einschließlich Schwellungen und Hautausschlag
- Magen- oder andere peptische Geschwüre (obwohl unklar ist, ob diese Geschwüre durch Alendronsäure verursacht werden)
- niedrige Kalzium-Spiegel, wodurch es zu Muskelkrämpfen oder -zucken und einem kribbelnden Gefühl in den Fingern oder um den Mund kommen kann
- Hautausschlag mit Lichtempfindlichkeit
- Geschwüre im Mund und/oder Hals
- starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen 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 Ihren Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Alendro-Q 70 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Alendro-Q 70 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Alendro-Q 70 mg aussieht und Inhalt der Packung

Alendro-Q 70 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten mit der Prägung „AN 70“ auf der einen Seite und „>“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 4 und 12 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg

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

Dänemark	Alendronat Arrow
Frankreich	Acide Alendronique Arrow 70 mg, comprimé
Deutschland	Alendro-Q 70 mg Tabletten
Norwegen	Alendronat Arrow 70 mg tablett

Portugal Ácido Alendrónico Aurovitas
Schweden Alendronat Arrow Veckotablett 70 mg tabletter
Vereinigtes Königreich Alendronic Acid 70 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
März 2015.**

100A0070G-11