

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alendron-Aristo® 70 mg einmal wöchentlich Tabletten

Alendronsäure als Natriumalendronat

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

1. Was ist Alendron-Aristo® und wofür wird es angewendet?

Alendron-Aristo® gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, den Bisphosphonaten. Alendron-Aristo® verhindert den Verlust an Knochensubstanz (Osteoporose), den Frauen nach den Wechseljahren erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung. Es vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Ihr Arzt hat Ihnen zur Behandlung der Osteoporose Alendron-Aristo® verschrieben. Alendron-Aristo® vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Alendron-Aristo® wird einmal pro Woche eingenommen.

Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vor. In den Wechseljahren hören die weiblichen Eierstöcke auf, das weibliche Hormon Östrogen zu produzieren, welches dabei hilft, 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.

Anfangs verläuft die Osteoporose häufig 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. Knochenbrüche können bei normaler Alltagstätigkeit, wie z. B. dem Anheben von Dingen, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, entstehen. Die Brüche treten gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk auf und können nicht nur Schmerzen, sondern auch

erhebliche Probleme wie beispielsweise eine gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?

Osteoporose ist behandelbar und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendron-Aristo® verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Verlust an Knochen wieder auszugleichen und das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich zu vermindern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-Aristo® kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Beispielsweise:

- Hören Sie auf zu rauchen – Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlusts und kann daher Ihr Risiko für Knochenbrüche 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.
- Sorgen Sie für eine ausgewogene Ernährung – Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge dazu geben oder ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten (besonders Calcium und Vitamin D).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-Aristo® beachten?

Alendron-Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bestimmte Probleme mit der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Mund mit Magen verbindet) haben, wie Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden;
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen;
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt 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. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendron-Aristo® einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendron-Aristo® beginnen, wenn

- Sie unter einer Nierenerkrankung leiden;
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben;
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Barrett-Syndrom vorliegt (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht);
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben;
- Sie schlechte Zähne, eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen;
- Sie an Krebs leiden;
- Sie sich einer Chemo- oder Strahlentherapie unterziehen;
- Sie Cortikosteroide einnehmen (z. B. Prednison oder Dexamethason);
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (das erhöht das Risiko für Zahnerkrankungen).

Ihnen wird möglicherweise empfohlen, vor der Behandlung mit Alendron-Aristo® sich einer zahnärztlichen Kontrolluntersuchung zu unterziehen.

Während der Behandlung mit Alendron-Aristo® ist es wichtig, die Zähne sorgfältig zu pflegen. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen vom Zahnarzt durchführen lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich bzw. mit Ihren Zähnen bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Es kann zu Reizungen, Entzündungen oder Geschwüren der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Mund mit Magen verbindet) oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken kommen, besonders dann, wenn Patienten Alendron-Aristo® nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn Patienten nach Auftreten dieser Symptome Alendron-Aristo® weiter einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Alendron-Aristo® sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Alendron-Aristo® 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.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit, dass die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit Calcium, Antazida (Magensäure bindende Arzneimittel) und einige Arzneimittel zum Einnehmen die Resorption von Alendron-Aristo® stören. Daher ist es wichtig, dass Sie den in Abschnitt 3 gegebenen Hinweisen folgen. Wie ist Alendron-Aristo® einzunehmen?

Bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Dauerschmerzen, sogenannte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Aspirin oder Ibuprofen), können Verdauungsproblem verursachen. Daher sollten diese Arzneimittel zusammen mit Alendron-Aristo® mit Vorsicht eingenommen werden.

Einnahme von Alendron-Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wahrscheinlich, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken (einschließlich Mineralwasser) die Wirkung von Alendron-Aristo® vermindert ist. Daher ist es wichtig, dass Sie den in Abschnitt 3. „Wie ist Alendron-Aristo® einzunehmen?“ gegebenen Hinweisen folgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendron-Aristo® ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, sollten Sie Alendron-Aristo® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Alendronat wurde von Nebenwirkungen (z. B. Sehstörungen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktionen auf Alendron-Aristo® können individuell verschieden sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Alendron-Aristo® enthält Lactose.

Jede Tablette enthält 122,2 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Alendron-Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Alendron-Aristo® 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.

Nehmen Sie eine Alendron-Aristo® Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron-Aristo® 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 Tablette Alendron-Aristo® ein.

Befolgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den schnellen Transport der Alendron-Aristo®-Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Mund mit Magen verbindet) zu vermindern.

2. Nehmen Sie nach dem morgendlichen Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel, Getränke und vor Einnahme anderer Arzneimittel die Alendron-Aristo®-Tablette als Ganzes mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser (kein Mineralwasser) ein.
 - Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
 - Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
 - Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

Die Tablette nicht zerdrücken, nicht kauen oder sie im Mund zergehen lassen.

3. Legen Sie sich nicht hin. Bleiben Sie aufrecht (sitzen, stehen oder gehen) – mindestens 30 Minuten nach Schlucken der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
4. Nehmen Sie Alendron-Aristo® nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen ein.
5. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in der Brust, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendron-Aristo® ab und wenden sich an Ihren Arzt.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendron-Aristo®-Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie an diesem Tag Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (Magensäure bindende Arzneimittel), Calcium- oder Vitaminpräparate zu sich nehmen. Alendron-Aristo® ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden sich sofort an Ihren Arzt. Führen Sie kein Erbrechen herbei, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie sich daran erinnern. *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 Alendron-Aristo® abbrechen

Es ist wichtig, Alendron-Aristo® so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Alendron-Aristo® kann Ihre Osteoporose nur behandeln, wenn Sie es weiterhin einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Mund mit Magen verbindet), die Schmerzen in der Brust, Sodbrennen oder Schwierigkeiten bzw. Schmerzen beim Schlucken bereiten können

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen wie Nesselfieber, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führt
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheit oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahns; 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 Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- In seltenen Fällen kann es zu ungewöhnlichen Brüchen des Oberschenkelknochens kommen, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen 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 Bruchs des Oberschenkelknochens handeln könnte.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, manchmal stark

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen, unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder Blähbauch, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall, Jucken
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit, Schwellung in Händen und Beinen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Mund mit Magen verbindet) oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Sehstörungen, Augenschmerzen oder gerötete Augen
- Ausschlag, Hautrötung
- vorübergehende grippeähnliche Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- Störung der Geschmackswahrnehmung

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut, vor allem Muskelkrämpfe oder Krämpfe und/oder Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- Magengeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Mund mit Magen verbindet)
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag,
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000°Behandelten betreffen

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker über diese oder andere ungewöhnliche Symptome.

Dabei ist es hilfreich, wenn Sie sich aufschreiben, 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 dem 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 Alendron-Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister 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.
Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

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 Alendron-Aristo® 70 mg einmal wöchentlich Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Alendron-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Alendron-Aristo® 70 mg einmal wöchentlich Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Tabletten.

Die Tabletten werden in Aluminium/PVC-Blisterpackungen in Packungsgrößen zu 2, 4, 8, 12 oder 40 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Straße
83-200 Starogard Gdański
Polen

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

SE: Alendronate Farmaprojects Veckotablett, 70 mg tabletter

NL: Alendroninezuur Aristo 70 mg één tablet per week, tabletten

DE: Alendron-Aristo® 70 mg einmal wöchentlich Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!