

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alendron beta einmal wöchentlich 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 sind Alendron beta 70 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Alendron beta 70 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, sogenannter Bisphosphonate, welche Knochenschwund im Körper vorbeugen.

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

Unbehandelt kann Osteoporose eine Verdünnung und Schwächung der Knochen im Knochengerüst hervorrufen, was typischerweise zu Brüchen von Hüfte, Wirbelsäule und Handgelenken führen kann. Brüche können bei Personen, die an Osteoporose leiden, leicht auftreten, auch während normaler alltäglicher Aktivitäten wie dem Heben von schweren Gegenständen oder einer leichten Verletzung oder einem Sturz.

Alendronsäure hilft dabei, Knochenschwund vorzubeugen und Knochenmasse aufzubauen, die möglicherweise aufgrund von Osteoporose verlorengegangen ist. Es kann daher das Risiko von Hüft- und Wirbelsäulenbrüchen vermindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten beachten?**

**Alendron beta 70 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie diese Tabletten einnehmen, wenn:

- Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken haben.
- Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms) haben.
- Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsprobleme einschließlich Magenblutung haben.
- Sie im Laufe des letzten Jahres an Magen oder Speiseröhre operiert worden sind (ausgenommen eine Pyloroplastik, bei welcher der Magenausgang geweitet wurde).
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom)
- Sie Nierenprobleme haben oder hatten.
- 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.
- Sie an einer Unterfunktion der Nebenschilddrüse (sogenannter Hypoparathyroidismus, einer Erkrankung, bei der Ihre Nebenschilddrüse nicht normal arbeitet) leiden oder litten.
- Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühle des Kiefers haben oder hatten, sich ein Zahn gelockert hat oder hatte oder Ihr Kiefer sich schwer anfühlt oder sich angefühlt hat.
- Sie sich derzeit einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen oder sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen müssen.
- 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 Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendron beta 70 mg Tabletten wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendron beta 70 mg Tabletten 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 Alendron beta 70 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenden Sie sich vor Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten an Ihren Arzt, wenn Sie cortisonfreie Entzündungshemmer (nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten 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 sind Alendron beta 70 mg Tabletten einzunehmen“ halten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Alendron beta 70 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Alendron beta 70 mg Tabletten enthalten Lactose.**

Nehmen Sie Alendron beta 70 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind Alendron beta 70 mg Tabletten 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.

Alendron beta 70 mg Tabletten müssen **einmal wöchentlich** eingenommen werden.

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

- Wählen Sie einen Wochentag aus, der Ihnen für die Einnahme Ihrer Tablette am angenehmsten ist.
- Nehmen Sie eine Alendron beta 70 mg Tablette jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag.
- Nehmen Sie die Alendron beta 70 mg Tablette an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag direkt nach dem morgendlichen Aufstehen auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte nur mit einem vollen 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, zerkleinern 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 (welche zur Behandlung von Verdauungsstörungen angewendet werden) ein.
- Legen Sie sich nach Einnahme von Alendron beta 70 mg Tabletten nicht hin. Bleiben Sie mindestens 30 Minuten lang aufrecht (sitzend, stehend oder gehend), 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 Alendron beta 70 mg Tabletten 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 Alendron beta 70 mg Tabletten so lange einnehmen, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Alendron beta 70 mg Tabletten können 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 Alendron beta 70 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten,**

können bei Ihnen Magenverstimmung, Sodbrennen, Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens, 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 Alendron beta 70 mg Tabletten vergessen haben,** nehmen Sie, nachdem Sie sich erinnert haben, nach dem Aufstehen am nächsten Morgen eine Tablette ein. **Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein.** Kehren Sie zu dem üblichen Einnahmemuster von einer Tablette wöchentlich an Ihrem ursprünglich ausgewählten Wochentag zurück.

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 Alendron beta 70 mg Tabletten und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:**

- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem am gesamten Körper). Dies wird als "Angioödem" bezeichnet.
- Hautausschlag, Bläschenbildung oder andere Reaktionen der Haut, der Augen, des Mundes oder der 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 Alendron beta 70 mg Tabletten und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.** Falls Sie diese Symptome ignorieren und mit der Einnahme der Tabletten fortfahren, ist es wahrscheinlich, dass sich diese Reaktionen der Speiseröhre verschlimmern.

***Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:***

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

Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen, manchmal auch stark

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Magenschmerzen
- Blähungen
- Schwindel
- Verdauungsstörungen
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch

- Geschwüre der Speiseröhre
- Verstopfung
- saures Aufstoßen (Reflux)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Haarausfall
- Hautjucken (Pruritus)
- Gelenkschwellung
- Schwäche oder fehlende Energie
- Flüssigkeitsansammlung (Schwellung), normalerweise in den Beinen (periphere Ödeme)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit und Erbrechen
- Entzündungen des Magens
- Entzündungen und/oder Verdünnung (Erosionen) der Speiseröhre
- Hautausschlag
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl)
- Rötung der Haut
- Veränderung des Geschmacksinns
- Augenentzündungen
- vorübergehende Grippe-ähnliche Symptome (Muskelschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl sowie in seltenen Fällen Fieber), hauptsächlich zu Beginn der Behandlung

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Verengung der Speiseröhre
- allergische (überempfindliche) Reaktionen einschließlich Schwellungen und Hautausschlag
- Magen- oder andere peptische Geschwüre (obwohl unklar ist, ob diese Geschwüre durch Alendronsäure verursacht werden)
- Mund- und/oder Rachengeschwüre
- Hautausschlag mit Lichtempfindlichkeit
- niedrige Kalziumspiegel, die Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund verursachen können
- starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen
- 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.
- 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

**Sehr seltene Nebenwirkungen (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.

**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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 sind Alendron beta 70 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 Alendron beta 70 mg Tabletten enthalten:**

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

**Wie Alendron beta 70 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Alendron beta 70 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene ovale Tabletten, geprägt mit „AN 70“ auf der einen und „>“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Packungen mit 4, 12, und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 0821 / 74 88 10, Fax: 0821 / 74 88 14 20

**Hersteller:**

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta

oder

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, D-86156 Augsburg, Germany

oder

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, United Kingdom

oder

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Germany

oder

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

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

FR Acide Alendronique Biogaran 70 mg, comprimé  
DE Alendron beta einmal wöchentlich 70 mg Tabletten  
SE Medarin Veckotablett 70 mg tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**