Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alendron-HEXAL 10 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 Alendron-HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL beachten?
3. Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendron-HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Alendron-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, den so genannten Bisphosphonaten. Alendronsäure verhindert den Knochenschwund und unterstützt die Knochenneubildung. Alendronsäure vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron-HEXAL zur Behandlung Ihrer **Osteoporose** verschrieben. Es wurde gezeigt, dass Alendron-HEXAL bei Frauen **das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche** und bei Männern **das Risiko für Wirbelbrüche** vermindert.

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. Unbehandelt kann sie jedoch zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normalen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben von Gegenständen oder durch kleine Verletzungen, die einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, Wirbelsäule oder am Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme, wie gebeugte Körperhaltung („Witwenbuckel“) und Verlust der Beweglichkeit, verursachen.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-HEXAL kann Ihr Arzt Ihnen Vorschläge zu Veränderungen Ihrer Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern könnten, wie:

<u>Rauchen aufhören</u>

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann so das Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Körperliche Bewegung
Wie Muskeln benötigen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

Ausgewogene Ernährung
Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL beachten?

Alendron-HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie unter **bestimmten Problemen mit der Speiseröhre** (Ösophagus) leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- Sie nicht in der Lage sind, **mindestens 30 Minuten zu stehen oder aufrecht zu sitzen**.
- Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.

Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alendron-HEXAL einnehmen, wenn

- Sie **Beschwerden an den Nieren** haben.
- Sie **Schluck- oder Verdauungsprobleme** haben.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (**Barrett-Syndrom**).
- Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.
- 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 mit **Angiogenese-Hemmern** behandelt werden (wie Bevacizumab oder Thalidomid).
- 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-HEXAL wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.
Während der Behandlung mit Alendron-HEXAL 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.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus) stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann

auftreten, wenn die Patienten die Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Alendron-HEXAL mindestens 30 Minuten zu stehen oder zu sitzen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn die Patienten nach dem Auftreten dieser Symptome Alendron-HEXAL weiter einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Einnahme von Alendron-HEXAL 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.

Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder langandauernden Schmerzen, genannt NSAR (z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können Probleme im Verdauungstrakt verursachen. Deshalb ist bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel mit Alendron-HEXAL Vorsicht geboten.

Einnahme von Alendron-HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollten Sie Alendron-HEXAL nicht einnehmen.

Sie sollten Alendron-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen) wurden während der Behandlung mit Alendronsäure berichtet; diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Reaktion auf Alendronsäure kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Alendron-HEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Alendron-HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Alendron-HEXAL 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 Tablette Alendron-HEXAL einmal pro Tag ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron-HEXAL sicherzustellen.

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 1), 2), 3) und 4) zu befolgen, um den Transport von Alendron-HEXAL in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

1) Nehmen Sie Alendron-HEXAL als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel nur **mit einem vollen Glas Wasser** (kein Mineralwasser, mindestens 200 ml) ein.
   - Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
   - Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
   - Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

2) Sie dürfen die Tablette nicht kauen bzw. zerdrücken oder im Mund zergehen lassen.

3) Legen Sie sich **mindestens 30 Minuten nach Einnahme** der Tablette nicht hin - **bleiben Sie in aufrechter Position (im Sitzen, im Stehen oder im Gehen).** Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.

4) Nehmen Sie Alendron-HEXAL nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.

5) Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendron-HEXAL ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

6) **Warten Sie** nach Einnahme von Alendron-HEXAL **mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate, an diesem Tag einnehmen**. Alendron-HEXAL ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur 1 Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht 2 Tabletten am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendron-HEXAL so lange fortzusetzen wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendron-HEXAL anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel

regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendron-HEXAL weiter benötigen.

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.

Mit den folgenden Angaben wird beschrieben, wie häufig Nebenwirkungen berichtet wurden.

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:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, manchmal auch stark

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen, oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann
- schwere ausgeprägte Hautschädigung (Ablösung der Oberhaut und der oberflächlichen Schleimhäute) - toxische epidermale Nekrolyse
- eine extrem starke allergische Reaktion mit Hautausschlägen, üblicherweise in Form von Blasen oder wunden Stellen in der Mundhöhle und den Augen und an anderen Schleimhäuten, wie z. B. den Genitalien (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 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 Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten.
- 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- (Dreh-)Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch

- Durchfall
- Blähungen
- Gelenkschwellung
- Haarausfall
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus) oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Hautausschlag
- gerötete Haut
- vorübergehende grippeähnliche Symptome wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber - üblicherweise zu Behandlungsbeginn
- veränderte Geschmackswahrnehmung
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Geschwüre im Mund nach unsachgemäßer Einnahme wie Kauen oder Lutschen der Tablette
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag
- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfen oder -spasmen und/oder Gefühl von Kribbeln in den Fingern oder um den Mund

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.

Es ist hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden bei Ihnen aufgetreten sind, 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: 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-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.
Jede Tablette enthält 10 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat [Ph.Eur.]).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Alendron-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Alendron-HEXAL Tabletten sind ovale, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit der Prägung „AN 10“ auf einer Seite und dem „Arrow-Logo“ auf der anderen.

Die Tabletten sind in Alu/PVC/PE/PVDC Blistern verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.

Packungsgrößen:
14, 28, 56 und 112 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien: Alendronate Sandoz 10 mg tabletten
Deutschland: Alendron-HEXAL 10 mg Tabletten
Schweden: Alendronat HEXAL 10 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.