

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet werden und einen Verlust von Knochensubstanz im Körper verhindern.

Alendronsäure wird zur Behandlung einer Krankheit namens Osteoporose (Glasknochen) angewendet. Diese Erkrankung kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist ihr Risiko für die Entwicklung einer Osteoporose.

Ohne Behandlung kann Osteoporose Knochenschwund und eine Schwächung der Knochen verursachen, wodurch es zu Brüchen kommen kann. Am häufigsten betroffen sind Hüfte, Wirbelsäule und Handgelenk. Personen mit Osteoporose können sehr leicht Knochenbrüche erleiden - auch bei Alltagsaktivitäten, wie z. B. beim Heben schwerer Gegenstände oder durch geringfügige Verletzungen und Stürze.

Alendronsäure verhindert den Verlust an Knochenmasse und fördert den Aufbau von Knochensubstanz, die durch die Osteoporose verloren gegangen ist. Auf diese Weise kann das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche gesenkt werden.

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

Alendron-Sandoz 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 - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) leiden, wie z. B. eine Verengung der Speiseröhre oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Ihr Arzt festgestellt hat, dass der Calciumgehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen oder zu sitzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendron-Sandoz einnehmen, wenn

- Sie Probleme oder Schmerzen beim Schlucken haben.
- die Schleimhaut in Ihrem Magen oder Zwölffingerdarm (Duodenum - der erste Abschnitt des Dünndarms) entzündet ist.
- Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsprobleme einschließlich Magenblutungen haben.
- Sie im letzten Jahr eine Magen- oder Speiseröhrenoperation (ausgenommen eine Pyloroplastik - eine Erweiterung des Magenausgangs) hatten.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Sie Nierenprobleme hatten oder haben.
- Sie einen Vitamin-D-Mangel hatten oder haben. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt vielleicht während der Behandlung mit Alendronsäure Ihren Vitamin D-Spiegel überwachen wollen.
- Sie an einem Zustand leiden oder gelitten haben, der als Hypoparathyreoidismus bezeichnet wird (d. h. wenn Ihre Nebenschilddrüse nicht richtig arbeitet).
- Sie Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl im Kiefer, gelockerte Zähne oder ein Schweregefühl im Kiefer hatten oder haben.
- Sie sich einer Zahnbehandlung oder einer Zahnoperation unterziehen müssen.
- wenn Sie Krebs haben, eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten, Steroide einnehmen, wenn Sie nicht routinemäßig zur Zahnvorsorge gehen, eine Infektion im Mundraum haben oder rauchen. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise vor Therapiebeginn eine zahnärztliche Kontrolle anordnen.

Während der Behandlung mit Alendron-Sandoz 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-Sandoz 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.

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gleichzeitig mit Alendron-Sandoz ein. Zwischen der Einnahme Ihrer Dosis Alendron-Sandoz und der Einnahme von anderen Arzneimitteln müssen **mindestens 30 Minuten** liegen. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Anweisungen in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-Sandoz einzunehmen?“ befolgen.

Falls Sie derzeit ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID) einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-Sandoz mit Ihrem Arzt sprechen.

Einnahme von Alendron-Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten müssen auf leeren Magen eingenommen werden, da Nahrungsmittel und Getränke die Wirksamkeit des Arzneimittels erheblich vermindern können. Sie müssen die Tabletten mit einem ganzen Glas reinem Wasser schlucken, und zwar **mindestens 30 Minuten** bevor Sie irgendwelche Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Anweisungen in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-Sandoz einzunehmen?“ befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendron-Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Alendron-Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. In seltenen Fällen können jedoch Patienten, die Alendron-Sandoz einnehmen, an Nebenwirkungen einschließlich Benommenheit, schweren Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen und Augenschmerzen oder Augenentzündung leiden. Wenn Sie davon betroffen sind, müssen Sie vor dem Lenken eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen Ihren Arzt kontaktieren.

Alendron-Sandoz enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Alendron-Sandoz 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-Sandoz 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-Sandoz muss **einmal pro Woche** eingenommen werden.

Die folgenden Anweisungen sind besonders wichtig - sie sollen den Nutzen der Behandlung mit dem Arzneimittel sicherstellen und die Wahrscheinlichkeit einer Speiseröhrenreizung verringern:

- Wählen Sie für die Einnahme Ihrer Tablette den Wochentag aus, der für Sie am günstigsten ist.
- Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendron-Sandoz Tablette ein.
- Nehmen Sie die Alendron-Sandoz Tablette an diesem Tag sofort nach dem Aufstehen auf leeren Magen ein. Schlucken Sie die Tablette nur mit einem vollen Glas **reinem Wasser** (mindestens 200 ml) und **mindestens 30 Minuten** vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel. Nehmen Sie Ihre Tablette nicht mit Tee, Kaffee, Mineralwasser oder Fruchtsaft ein.
- Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht kauen, zerkleinern oder im Mund zergehen lassen.
- Warten Sie nach dem Schlucken der Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie das erste Getränk bzw. die erste Mahlzeit des Tages oder irgendwelche anderen Arzneimittel (inkl. Calciumpräparate, Vitamine und Antazida (Mittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen)) einnehmen.
- Legen Sie sich nach der Einnahme von Alendron-Sandoz nicht hin. Nachdem Sie die Tablette geschluckt haben, müssen Sie mindestens 30 Minuten lang in

aufrechter Haltung bleiben (im Sitzen, im Stehen oder im Gehen). Es ist auch wichtig, dass Sie sich nicht hinlegen, bevor Sie die erste Mahlzeit des Tages zu sich genommen haben.

- Nehmen Sie Ihre Tablette nicht vor dem Schlafengehen oder morgens vor dem Aufstehen.
- Wenn Sie Schwierigkeiten und/oder Schmerzen beim Schlucken oder Schmerzen hinter dem Brustbein haben, oder wenn Sodbrennen auftritt bzw. sich verschlechtert, hören Sie mit der Einnahme der Tabletten auf und verständigen Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt ersucht Sie vielleicht auch, während der Behandlung mit Alendron-Sandoz Vitamin-D- oder Calciumpräparate einzunehmen. In diesem Fall müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Alendron-Sandoz so lange einnehmen, wie vom Arzt verordnet. Ihre Osteoporose kann nur dann wirksam mit Alendron-Sandoz behandelt werden, wenn die Einnahme der Tabletten fortgesetzt wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

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

Es können Magenverstimmung, Sodbrennen, Speiseröhren- oder Magenentzündung, Muskel- und Magenkrämpfe, Verkrampfungen, Schwächegefühl und Anfälle auftreten. Trinken Sie ein ganzes Glas Milch und suchen Sie sofort die nächstgelegene Arztpraxis oder die Unfallambulanz der nächstgelegenen Klinik auf. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie eine Tablette beim Aufstehen am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. **Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein.** Nehmen Sie danach wieder eine Tablette pro Woche an dem Tag ein, den Sie ursprünglich gewählt haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 auftreten. Wenn bei Ihnen irgendeine der folgenden Beschwerden auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Alendron-Sandoz und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:

- plötzlich auftretendes keuchendes Atemgeräusch, Atemprobleme, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der ganze Körper betroffen ist). Diese Beschwerden werden als „Angioödem“ bezeichnet.
- Hautausschlag, Blasenbildung oder andere Auswirkungen auf Haut, Augen, Mund oder Genitalien, Juckreiz oder erhöhte Temperatur (Anzeichen schwerer Hautreaktion, die als Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse bezeichnet werden)

Wenn Sie Schwierigkeiten und/oder Schmerzen beim Schlucken oder Schmerzen hinter dem Brustbein haben oder wenn Sodbrennen auftritt bzw. sich verschlechtert, hören Sie mit der Einnahme von Alendron-Sandoz auf und verständigen Sie Ihren Arzt. Wenn Sie diese Beschwerden ignorieren und Ihre Tabletten weiterhin einnehmen, werden sich diese Speiseröhrenprobleme wahrscheinlich verschlechtern.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Muskel-, Gelenk- oder Knochenschmerzen, die manchmal schwerwiegend sein können

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magenschmerzen
- Blähungen
- Schwindel
- Verdauungsstörungen
- Völlegefühl oder aufgetriebener Leib
- Geschwürbildung in der Speiseröhre
- Verstopfung
- saures Aufstoßen aus dem Magen (Reflux)
- Schmerzen beim Schlucken oder Schluckbeschwerden
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Haarausfall
- Juckreiz
- Gelenkschwellung
- Schwäche oder Energiemangel
- Flüssigkeitsansammlung (Schwellung), gewöhnlich in den Beinen (periphere Ödeme)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Übelkeit und Erbrechen
- Magenentzündung
- Entzündungen und/oder Ausdünnung (Erosion) der Speiseröhre
- Hautausschlag
- schwarzer teerähnlicher Stuhl
- gerötete Haut
- Veränderungen Ihres Geschmackssinns
- Augenentzündung
- vorübergehende grippeähnliche Symptome (Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, in seltenen Fällen auch Fieber), für gewöhnlich zu Behandlungsbeginn

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Verengung der Speiseröhre
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich Schwellungen und Hautausschlag
- Magen- oder Darmgeschwüre (obwohl nicht klar ist, ob diese Geschwüre durch die Alendronsäure verursacht werden)
- Geschwüre im Mund- und/oder Rachenbereich

- Hautausschlag mit Lichtempfindlichkeit
- 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.
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- niedrige Calciumspiegel, die zu Muskelkrämpfen oder -spasmen und Kribbeln in den Fingern oder um den Mund führen können
- Schmerzen und/oder Entzündungen des Kiefers (dies ist häufiger bei Patienten, denen ein Zahn gezogen wurde und/oder die eine Mundinfektion hatten)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

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
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-Sandoz 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 anwenden. Das Verfallsdatum 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-Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium,
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Alendron-Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Alendron-Sandoz Tabletten sind weiße bis cremeweiße ovale Tabletten mit der Prägung „AN 70“ auf einer Seite und „>“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 4, 12 und 24 Stück erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.