

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alendronat acis® 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.
- Es ist besonders wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt „3. Wie ist Alendronat acis 70 mg einzunehmen?“ verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ALENDRONAT ACIS 70 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Alendronat acis 70 mg?

Alendronat acis 70 mg ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat) enthält, und gehört zu einer bestimmten Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, den Bisphosphonaten. Alendronat acis 70 mg verhindert den Verlust an Knochensubstanz (Osteoporose, siehe unten), den Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung.

Alendronat acis 70 mg vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Wofür wird Alendronat acis 70 mg angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronat acis 70 mg zur Behandlung Ihrer Osteoporose verordnet. Alendronat acis 70 mg vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Alendronat acis 70 mg wird einmal pro Woche eingenommen.

Was ist Osteoporose?

Bei Osteoporose verringert sich die Knochendichte, wodurch die Belastbarkeit der Knochen sinkt. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren hören die weiblichen Eierstöcke auf, das Hormon Östrogen zu produzieren, welches dabei hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und einer Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose häufig ohne Beschwerden. Wenn sie jedoch unentdeckt bleibt, kann sie 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 normaler Alltagstätigkeit, wie z. B. dem Anheben von Dingen, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, entstehen. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk 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?

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronat acis 70 mg wird Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen zum Beispiel:

- | | |
|-------------------------------|--|
| Hören Sie auf zu rauchen: | Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlustes und kann so Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen. |
| Bewegen Sie sich: | Wie Muskeln brauchen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie aber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen. |
| Ernähren Sie sich ausgewogen: | Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten. |

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRONAT ACIS 70 MG BEACHTEN?

Alendronat acis 70 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihr Arzt durch Laboruntersuchungen festgestellt 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. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronat acis 70 mg einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronat acis 70 mg beginnen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben,
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder Probleme mit der Verdauung haben,
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett Syndrom),
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Calciumspiegel im Blut erniedrigt sind,
- 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 Alendronat acis 70 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronat acis 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.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn Sie Alendronat acis 70 mg nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Wenn Sie nach Auftreten solcher Beschwerden Alendronat acis 70 mg weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Einnahme von Alendronat acis 70 mg 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.

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (Antazida) können die Wirksamkeit von Alendronat acis 70 mg bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt „3. Wie ist Alendronat acis 70 mg einzunehmen?“ halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden Schmerzen, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden (wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Alendronat acis 70 mg eingenommen werden.

Einnahme von Alendronat acis 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder mit Kohlensäure, können die Wirksamkeit von Alendronat acis 70 mg bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt „3. Wie ist Alendronat acis 70 mg einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronat acis 70 mg ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronat acis 70 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronat berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronat kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Alendronat acis 70 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alendronat acis 70 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ALENDRONAT ACIS 70 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Alendronat acis 70 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie eine Tablette Alendronat acis 70 mg einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendronat acis 70 mg sicherzustellen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre regelmäßige Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronat acis 70 mg Tablette.

Art der Anwendung

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen unter Punkt 2, 3, 4 und 5, um den Transport der Alendronat acis 70 mg Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

2. Nehmen Sie die Alendronat acis 70 mg Tablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel.

Nehmen Sie es ausschließlich mit einem Glas (mindestens 200 ml) kalten Wasser (kein Mineralwasser) ein!

- Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
- Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
- Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken, nicht kauen und nicht im Mund zergehen lassen.

3. Legen Sie sich mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette nicht hin – bleiben Sie aufrecht – Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen.
4. Alendronat acis 70 mg soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen eingenommen werden.
5. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendronat acis 70 mg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronat acis 70 mg Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Calcium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen. Alendronat acis 70 mg ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronat acis 70 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr als eine Tablette auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronat acis 70 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. 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 Alendronat acis 70 mg abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronat acis 70 mg so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart.

Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronat acis 70 mg anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendronat acis 70 mg weiterhin 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.

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):

- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag); Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere Hautreaktionen
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, geschwollene oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung des Kiefers 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
- 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 an Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte
- starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen; unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl im Magen; Durchfall; Blähungen
- Haarausfall; Juckreiz
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit; Erbrechen
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen
- Hautausschlag; gerötete Haut
- vorübergehende grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- Störung der Geschmackswahrnehmung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag
- Geschwüre im Mund (nach Kauen oder Lutschen der Tablette)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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, 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 ALENDRONAT ACIS 70 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nehmen Sie die Tabletten erst aus der Blisterpackung heraus, wenn Sie für die Einnahme des Medikaments bereit sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alendronat acis 70 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat-Trihydrat.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellactose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Alendronat acis 70 mg aussieht und Inhalt der Packung

Alendronat acis 70 mg Tabletten sind weiß und rund. Sie haben auf einer Seite die Prägung „70“.

Alendronat acis 70 mg ist in Packungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

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

Niederlande: Osteonorm 70 mg één tablet per week

Deutschland: Alendronat acis 70 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.