

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alendronsäure axcount 70 mg, Tabletten

Wirkstoff: Natriumalendronat 3 H₂O

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 vermeintlich 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, die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist Alendronsäure axcount 70 mg einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alendronsäure axcount 70 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure axcount 70 mg?

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

Alendronsäure axcount 70 mg vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Wofür wird Alendronsäure axcount 70 mg angewendet?

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

Alendronsäure axcount 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 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. 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 Alendronsäure axcount 70 mg kann 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 Alendronsäure axcount 70 mg beachten?

Alendronsäure axcount 70 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure 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 Kalziumgehalt 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 Alendronsäure axcount 70 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alendronsäure axcount 70 mg ist erforderlich

- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure axcount 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 Kalziumspiegel 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* zur Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße aus vorhandenen Blutgefäßen [*Angiogenese*] bei Tumoren und anderen Erkrankungen),
 - Sie Kortisonpräparate (wie *Prednison* oder *Dexamethason*) einnehmen,
 - Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronsäure axcount 70 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure axcount 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 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 die Patienten die Alendronsäure axcount 70 mg Tablette 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 Alendronsäure axcount 70 mg weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendronsäure axcount 70 mg behandelt werden

Einnahme von Alendronsäure axcount 70 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Kalzium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (*Antazida*), können die Wirksamkeit von Alendronsäure axcount 70 mg bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 70 mg eingenommen werden.

Einnahme von Alendronsäure axcount 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder mit Kohlensäure, können die Wirksamkeit von Alendronsäure axcount 70 mg bei gleichzeitiger Einnahme behindern.

Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist Alendronsäure axcount 70 mg einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 70 mg berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronsäure axcount 70 mg kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Alendronsäure axcount 70 mg enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Alendronsäure axcount 70 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie eine Alendronsäure axcount 70 mg Tablette einmal pro Woche ein.

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

- 1) Wählen Sie einen Wochentag aus, der am besten in Ihre regelmäßige Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronsäure axcount 70 mg Tablette ein.

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der Alendronsäure axcount 70 mg Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 2) Nehmen Sie die Alendronsäure axcount 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) Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 70 mg ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäure axcount 70 mg Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Kalzium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen.
Alendronsäure axcount 70 mg ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure axcount 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 Ihren Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 70 mg abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure axcount 70 mg so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronsäure axcount 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 Alendronsäure axcount 70 mg weiterhin benötigen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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:

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

Selten:

- 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.

Sehr selten:

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen**Sehr häufig:**

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

Häufig:

- Gelenkschwellungen,
- Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Blähbauch, Durchfall, Blähungen,
- Haarausfall, Juckreiz,
- Kopfschmerzen, (Dreh-)Schwindel,
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen.

Gelegentlich:

- 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:

- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Kalziumspiegel 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).

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 Alendronsäure axcount 70 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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.

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 Alendronsäure axcount 70 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat 3 H₂O.
1 Tablette enthält 91,37 mg Natriumalendronat 3 H₂O (entsprechend 70 mg Alendronsäure).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29-32), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium.

Wie Alendronsäure axcount 70 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, bikonvex mit Prägung „AD70“ auf der einen und „G“ auf der anderen Seite.

Alendronsäure axcount 70 mg ist in Packungen mit 2, 4, 8, 8 (2x4), 12, 12 (3x4), 24 und 24 (2x12) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-179-4000
Telefax: 06172-179-4040

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

oder:

Bristol Laboratories Limited,
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG,
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Lieber Patient,

auf der Faltschachtel dieses Arzneimittels finden Sie Aufkleber, die Sie für den Tag der Einnahme als Erinnerungshilfe in Ihren Kalender einkleben können.