

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist ALENDRONSÄURE BASICS und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, den Bisphosphonaten, und beugt dem Knochenschwund im Körper vor.

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

Unbehandelt kann Osteoporose einen Verlust an Knochensubstanz und eine Schwächung der Knochen im Knochengerüst verursachen, was typischerweise zu Brüchen an der Hüfte, Wirbelsäule und am Handgelenk führen kann. Diese Brüche können bei Personen, die an Osteoporose erkrankt sind, leicht auftreten, auch während normaler alltäglicher Aktivitäten wie z.B. dem Heben von schweren Gegenständen oder durch kleine Verletzung oder einem Sturz.

Alendronsäure hilft dabei, dem Knochenschwund vorzubeugen und Knochenmasse aufzubauen, die möglicherweise aufgrund von Osteoporose verringert ist. Sie kann daher das Risiko von Hüft- und Wirbelkörperbrüchen vermindern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS beachten?

ALENDRONSÄURE BASICS darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALENDRONSÄURE BASICS einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken haben.
 - wenn Sie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms (oberster Abschnitt des Dünndarms) haben.
 - wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Verdauungsprobleme einschließlich Magenblutungen haben.
 - wenn Sie im Laufe des letzten Jahres an Magen oder Speiseröhre operiert worden sind (ausgenommen eine Pyloroplastik, bei welcher der Ausgang des Magens geweitet wurde).
 - wenn Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
 - wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.
 - wenn 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.
 - wenn Sie an einer Unterfunktion der Nebenschilddrüsen (Hypoparathyreodismus; eine Erkrankung, bei der die Nebenschilddrüse nicht normal arbeitet) leiden oder litten.
 - wenn Sie Schmerzen oder eine Schwellung im Bereich von Zahnfleisch und/oder Kiefer haben oder hatten, bei Taubheitsgefühl oder Druckgefühl im Kiefer, oder wenn Ihnen ein Zahn ausgefallen ist.
 - wenn Sie sich derzeit einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen oder sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen müssen.
 - wenn Sie an Krebs erkrankt sind.
 - wenn Sie sich einer Chemotherapie oder Strahlentherapie unterziehen müssen.
 - wenn Sie Steroide (Kortisonpräparate) einnehmen.
 - wenn Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen
 - wenn Sie eine Infektion im Mundbereich haben.
 - wenn Sie Raucher sind.
- Falls dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise dazu auffordern, sich vor Beginn der Behandlung einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen.

Während der Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS ist es wichtig auf eine sorgfältige Mundhygiene zu achten. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen von Ihrem Zahnarzt durchführen lassen und Sie sollten sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt wenden, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich oder an Ihren Zähnen bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen im Mundbereich.

Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel zur selben Zeit wie ALENDRONSÄURE BASICS ein. Lassen Sie **mindestens 30 Minuten** nach der Einnahme von Ihrer Dosis ALENDRONSÄURE BASICS verstreichen, bevor Sie andere Arzneimittel oral einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen aus Abschnitt 3. „Wie ist ALENDRONSÄURE BASICS einzunehmen“ halten.

Sie sollten vor der Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie derzeit ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) einnehmen.

Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS 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 ist ALENDRONSÄURE BASICS einzunehmen“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie ALENDRONSÄURE BASICS nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ALENDRONSÄURE BASICS enthält Lactose

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

3. Wie ist ALENDRONSÄURE BASICS einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette ALENDRONSÄURE BASICS 10 mg pro Tag.

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

- Nehmen Sie ALENDRONSÄURE BASICS direkt nach dem morgendlichen Aufstehen auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte nur mit einem ganzen 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, zerstoßen 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 Calcium-Präparate, Vitamine und Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) ein.

- Legen Sie sich nach der Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS nicht hin - bleiben Sie mindestens 30 Minuten lang aufrecht (Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen). Es ist auch wichtig, dass Sie sich nicht hinlegen, bevor Sie die erste Mahlzeit des Tages zu sich genommen haben.
- Nehmen Sie die Tablette nicht vor dem Zubettgehen und nicht morgens vor dem ersten Aufstehen ein.
- Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken und/oder Schmerzen hinter dem Brustbein auftreten oder Sie ein neues oder sich verschlechterndes Sodbrennen bemerken, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS die Einnahme von Vitamin-D- oder Calcium-Präparaten empfehlen. Falls dies der Fall ist, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Es ist wichtig, dass Sie ALENDRONSÄURE BASICS so lange einnehmen, wie dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. ALENDRONSÄURE BASICS kann Ihre Osteoporose nur dann wirksam behandeln, wenn Sie die Einnahme der Tabletten fortführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronsäure behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ALENDRONSÄURE BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Sie können Magenverstimmungen, Sodbrennen, Entzündungen von Speiseröhre oder Magen, Muskel- und Magenkrämpfe, Krämpfe, Schwächegefühl oder Anfälle entwickeln. 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 ALENDRONSÄURE BASICS vergessen haben

Nehmen Sie nach dem Aufstehen am nächsten Morgen eine Tablette ein und fahren Sie dann mit der gewohnten Einnahme von einer Tablette täglich fort. **Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein.** Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ALENDRONSÄURE BASICS 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 ALENDRONSÄURE BASICS und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen sowie Hautausschlag oder Juckreiz (vor allem am gesamten Körper). Dies wird als „**Angioödem**“ bezeichnet.
- Hautausschlag, Bläschenbildung oder andere Reaktionen von Haut, Augen, Mund oder 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 ALENDRONSÄURE BASICS und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Wenn Sie diese Symptome ignorieren und die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen, ist es wahrscheinlich, dass sich diese Reaktionen der Speiseröhre verschlechtern.

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen von Muskeln, Gelenken oder Knochen, welche manchmal schwerwiegend sind.

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

- Magenschmerzen
- Blähungen
- Drehschwindel
- Verdauungsstörungen
- Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch
- Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus)
- Verstopfung
- saures Aufstoßen (Reflux)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- geschwollene Gelenke
- Müdigkeit/Schwäche
- Wassereinlagerungen, gewöhnlich in den Beinen (peripheres Ödem)

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

- Übelkeit und Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Magenschleimhaut
- Entzündungen und/oder Abnahme der Wanddicke der Speiseröhre
- Hautausschlag
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- gerötete Haut
- Geschmacksveränderungen
- Verschwommensehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen
- 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 (Hypersensitivitäts-) Reaktionen einschließlich Schwellungen und Hautausschlag
- Magen- oder andere peptische Geschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Niedrige Calcium-Spiegel, wodurch es zu Muskelkrämpfen oder -zucken und einem kribbelnden Gefühl in den Fingern oder um den Mund kommen kann.
- Hautausschlag mit Lichtempfindlichkeit

- Geschwüre im Mund und/oder Rachen
- Kieferschmerzen oder –entzündungen (häufiger nach dem Ziehen eines Zahnes oder bei einer Infektion im Mund). Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Knochens am Kiefer sein (Osteonekrose).
- 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Einzelfälle von Speiseröhrendurchbruch
- 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 ALENDRONSÄURE BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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. 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 BASICS 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Alendronsäure.

Jede Tablette enthält 10 mg Alendronsäure als Natriumalendronat x 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie ALENDRONSÄURE BASICS 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

ALENDRONSÄURE BASICS 10 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „AN 10“ auf der einen Seite und einem „Pfeil-Logo“ auf der anderen Seite.

ALENDRONSÄURE BASICS 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen zu 14, 56 und 112 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG06
Malta

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

Frankreich:	Acide Alendronique Arrow 10 mg, comprimé
Deutschland:	ALENDRONSÄURE BASICS 10 mg Tabletten
Norwegen:	Alendronat Arrow 10 mg tablett
Schweden:	Alendronat Arrow 10 mg tablett
Vereinigtes Königreich:	Alendronic Acid 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.