

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 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, die Anweisungen im Abschnitt 3 zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

Was ist ALENDRONSÄURE BASICS?

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

Wofür wird ALENDRONSÄURE BASICS angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen ALENDRONSÄURE BASICS zur Behandlung Ihrer Osteoporose verordnet. ALENDRONSÄURE BASICS vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

ALENDRONSÄURE BASICS 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 solange 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 BASICS 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 Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten.

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

ALENDRONSÄURE BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 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 ALENDRONSÄURE BASICS einnehmen, wenn:

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (Malabsorptionssyndrom).
- 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 zur Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße aus vorhandenen Blutgefäßen [Angiogenese] bei Tumoren und anderen Erkrankungen).
- Sie Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien angewendet werden.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS 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 BASICS-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 BASICS weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS 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 ALENDRONSÄURE BASICS bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden Schmerzen, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden (wie z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit ALENDRONSÄURE BASICS eingenommen werden.

Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder mit Kohlensäure, können die Wirksamkeit von ALENDRONSÄURE BASICS bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

ALENDRONSÄURE BASICS ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie ALENDRONSÄURE BASICS nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (z.B. verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4).

ALENDRONSÄURE BASICS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 25,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,26 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ALENDRONSÄURE BASICS 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 1 Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen:

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre regelmäßige Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag 1 ALENDRONSÄURE BASICS Tablette ein.

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

2. Nehmen Sie die ALENDRONSÄURE BASICS 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) Wasser (kein Mineralwasser) ein, damit ALENDRONSÄURE BASICS ausreichend vom Körper aufgenommen wird.
 - 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, um Geschwüre im Mund zu vermeiden.

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 BASICS 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 BASICS ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer ALENDRONSÄURE BASICS 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.

ALENDRONSÄURE BASICS ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ALENDRONSÄURE BASICS 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 ALENDRONSÄURE BASICS 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. 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 BASICS abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS solange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie ALENDRONSÄURE BASICS anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie ALENDRONSÄURE BASICS weiterhin benötigen.

Sie finden in der ALENDRONSÄURE BASICS Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält als Gedächtnisstütze wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS.

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.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder Rötung der Augen
- Hautausschlag, gerötete Haut
- vorübergehende grippeartige Beschwerden, z.B. Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, manchmal mit Fieber (üblicherweise bei Behandlungsbeginn)
- Störung der Geschmackswahrnehmung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 Hautausschlag
- Geschwüre im 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.

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (entsprechend 76,188 mg Natriumalendronat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene runde Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „4“ auf der anderen Seite.

ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit je 4, 12 oder 24 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de

Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay János u. 29

4440 Tiszavasvari

Ungarn

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

Belgien: ALENDRROMONO 70 mg tabletten

Frankreich: Alendronate Ranbaxy 70 mg Comprime

Deutschland: ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Italien: Alendronato SUN 70 mg compresse
Polen: Alendran 70
Spanien: Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg Comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

V09-00