

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alendronsäure Heumann 10 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. „Wie ist Alendronsäure Heumann einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ALENDRONSÄURE HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Alendronsäure Heumann?

Alendronsäure Heumann gehört zu einer Gruppe nicht hormoneller Arzneimittel, die Bisphosphonate genannt werden. Alendronsäure Heumann verhindert den Verlust an Knochenmasse. Gleichzeitig unterstützt Alendronsäure Heumann die Knochenneubildung.

Wofür wird Alendronsäure Heumann angewendet?

Alendronsäure Heumann wird angewendet zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) oder zur Vorbeugung bei Patienten, die mit kortisonhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Was ist Osteoporose?

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone (wie Östrogen) mehr, die helfen, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der

Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Jedoch können auch Männer von Osteoporose betroffen sein, wofür mehrere Faktoren verantwortlich sind, u. a. Alter und/oder ein niedriger Spiegel männlicher Hormone (Testosteron).

Auch eine Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu Knochenschwund führen, sowohl bei Männern als auch bei Frauen. Sie sollten sich jedoch unbedingt an die von Ihrem Arzt verordnete Glukokortikoidbehandlung halten.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. 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 entstehen, wie z. B. Sachen zu heben oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden.

Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt oder einer Osteoporose vorgebeugt werden?

Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendronsäure Heumann verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Knochenverlust wieder auszugleichen und das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure Heumann kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zur Veränderung der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlusts und kann so Ihr Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Bewegen Sie sich

Wie Muskeln brauchen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie 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 HEUMANN BEACHTEN?
--

Alendronsäure Heumann darf nicht eingenommen werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure Heumann beginnen, wenn

- Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstrakts leiden.
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein Barrett-Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben.
- Ihre Calciumspiegel im Blut erniedrigt sind.
- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Krebs haben.
- Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten.
- Sie Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).
- Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen.

Vor der Behandlung mit Alendronsäure Heumann 10 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure Heumann 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 Alendronsäure Heumann 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 Symptome Alendronsäure Heumann weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Alendronsäure Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Calciumergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendronsäure Heumann bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3. „Wie ist Alendronsäure Heumann 10 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 [z. B. Handelsname Aspirin] oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Alendronsäure Heumann eingenommen werden.

Einnahme von Alendronsäure Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronsäure bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher ist es wichtig, dass Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3. „Wie ist Alendronsäure Heumann 10 mg einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronsäure Heumann nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) im Zusammenhang mit der Einnahme von Alendronsäure berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronsäure Heumann kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Alendronsäure Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alendronsäure Heumann 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 HEUMANN 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.

Die übliche Dosis ist 1 Tablette pro Tag.

Einnahme

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 1 - 5, um den raschen Transport der Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 1) Schlucken Sie die Alendronsäure Heumann Tablette im Ganzen morgens nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke, sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel, nur mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser.
 - 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.
- 2) Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) – mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
- 3) Alendronsäure Heumann soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen eingenommen werden.
- 4) Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendronsäure Heumann ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 5) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer 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 Heumann ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten 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 Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, lassen Sie diese Dosis aus. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten regulären Einnahme fort.

- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann so lange fortsetzen, wie vom Arzt verordnet. Ihre Osteoporose kann nur erfolgreich behandelt werden, wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann fortsetzen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Alendronsäure Heumann ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem) wie
 - Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
 - Beschwerden beim Schlucken,
 - Nesselsucht und Beschwerden beim Atmen.(Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag, Blasenbildung oder andere Erscheinungen auf der Haut, an den Augen, am Mund oder im Genitalbereich, Juckreiz oder erhöhte Temperatur (Anzeichen von Hautreaktionen, die Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse genannt werden).
(Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten und/oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein oder neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten. Wenn Sie diese Anzeichen ignorieren und weiter Ihre Tabletten einnehmen, werden sich Ihre Beschwerden an der Speiseröhre sehr wahrscheinlich verschlimmern.
(Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind
- Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen
- Juckreiz
- Kopfschmerzen

- saures Aufstoßen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Verschwommensehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen (Augenentzündungen)
- Hautausschlag, gerötete Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend und mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Knochens am Kiefer 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 in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette
- vorübergehende, grippeartige Symptome wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn

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.

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

- Gelenkschwellungen
- Haarausfall
- Benommenheit
- Kraftlosigkeit, Schwellungen an Händen und Beinen
- veränderte Geschmackswahrnehmung

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Geben Sie die Tabletten nicht in ein anderes Behältnis, da sie sonst verwechselt werden könnten. Bitte entnehmen Sie die Tabletten erst zur Einnahme aus dem Blister.

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 Heumann 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 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Alendronsäure Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Alendronsäure Heumann handelt es sich um weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „AN 10“ auf der einen Seite und “>“ auf der anderen Seite.

Alendronsäure Heumann ist in Packungen mit 14, 28, 56, 98, 112 und 50 x 1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Deutschland: Alendronsäure Heumann 10 mg Tabletten
Österreich: Alendronsäure „Interpharm“ 10 mg-Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Alendronsäure, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Alendronsäure Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig