

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Alendrossa 10 mg

Wirkstoff: Natriumalendronat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

### **1. WAS IST ALENDROSSA 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alendrossa 10 mg ist ein Mittel zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

Alendrossa 10 mg wird angewendet zur:

- Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach den Wechseljahren, um das Risiko für Wirbel- und Hüftfrakturen zu vermindern.
- zur Therapie der Osteoporose bei Männern.
- Therapie und Prävention der glukokortikoid-induzierten Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, die keine Östrogene erhalten.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDROSSA 10 MG BEACHTEN?**

**Alendrossa 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alendronat 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 Ihnen bekannt ist, dass Sie einen niedrigen Blutcalciumspiegel haben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendrossa 10 mg beginnen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstrakts leiden.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Ihnen mitgeteilt wurde, 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 Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

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

Während der Behandlung mit Alendrossa 10 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 die Patienten die Alendrossa 10 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 Alendrossa 10 mg weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

## **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

### **Einnahme von Alendrossa 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.*

Calcium-Ergänzungsmittel, Arzneimittel, die die Magensäure binden und einige andere Arzneimittel können die Aufnahme von Alendrossa 10 mg ins Blut beeinträchtigen, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden. Daher müssen Sie nach der Einnahme von Alendrossa 10 mg mindestens 30 Minuten warten, bevor sie andere Arzneimittel einnehmen.

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 Alendrossa 10 mg eingenommen werden.

#### **Einnahme von Alendrossa 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser), können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirksamkeit von Alendrossa 10 mg beeinträchtigen. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Alendrossa 10 mg mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrungsmittel und/oder Getränke zu sich nehmen (siehe unter Abschnitt 3. Wie ist Alendrossa 10 mg einzunehmen).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendrossa 10 mg ist nur zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Alendrossa 10 mg nicht einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendrossa 10 mg kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

#### **Alendrossa 10 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Alendrossa 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

### **3. WIE IST ALENDROSSA 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

1 Tablette täglich

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

**Um eine ausreichende Aufnahme in den Körper zu gewährleisten, muss Alendrossa 10 mg auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor dem ersten Essen, Getränk oder Einnehmen von Arzneimitteln für den Tag eingenommen werden und darf nur mit Leitungswasser geschluckt werden.**

Andere Getränke (einschließlich Mineralwasser), Nahrungsmittel und manche Arzneimittel können möglicherweise die Aufnahme von Alendrossa 10 mg in den Körper beeinträchtigen.

**Um den Transport in den Magen zu erleichtern und somit das Potenzial für Reizungen/ Nebenwirkungen in der Speiseröhre und im Verdauungstrakt zu**

**verringern muss Alendrossa 10 mg sofort nach dem ersten täglichen Aufstehen mit einem vollen Glas Wasser (mindestens 200 ml) geschluckt werden. Sie dürfen die Tablette nicht kauen oder im Mund zergehen lassen. Sie dürfen sich mindestens 30 Minuten nach Einnahme von Alendrossa 10 mg nicht hinlegen.**

**Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme, die frühestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette erfolgen soll, bei Bedarf wieder hin.**

**Sie dürfen Alendrossa nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen einnehmen.**

**Kinder:**

Alendrossa 10 mg wurde an Kindern nicht untersucht und sollte daher bei Kindern nicht angewendet werden.

**Ältere Patienten:**

In klinischen Studien gab es keinen altersabhängigen Unterschied bei dem Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofil von Alendrossa 10 mg. Daher ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten nicht erforderlich.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Alendrossa 10 mg wird für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 35 ml/min nicht empfohlen. Bei leichteren Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alendrossa 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Alendrossa 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

können Beschwerden im oberen Verdauungstrakt wie Magenverstimmung, Sodbrennen oder Reizungen auftreten.

Spezifische Erfahrungen zur Behandlung einer Überdosierung mit Alendrossa 10 mg liegen nicht vor. Sollten Sie 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. Halten Sie sich möglichst vollständig aufrecht. Legen Sie sich nicht hin.

**Wenn Sie die Einnahme von Alendrossa 10 mg vergessen haben:**

ist mit einem Auftreten unerwarteter Wirkungen nicht zu rechnen. Sie sollten die Behandlung am nächsten Tag mit einer Tablette Alendrossa 10 mg wie gewohnt fortsetzen. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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):

- Sodbrennen; Schmerzen und Beschwerden beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), 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; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere Hautreaktionen.
- Schmerzen im Mund/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.
- Starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

**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.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelenkschwellung.
- Bauchschmerzen; Magenschmerzen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl oder aufgeblähtes Gefühl im Magen; Durchfall; Blähungen.
- Haarausfall; Juckreiz.
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel.
- Müdigkeit; Schwellungen von Händen und Beinen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit; Erbrechen.
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus) 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 mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn.

- veränderte 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).
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette.
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus).
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag.

### ***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](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 ALENDROSSA 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

*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 Alendrossa 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat (Ph. Eur.).

1 Tablette enthält 13,05 mg Natriumalendronat (Ph. Eur.) (entsprechend 10 mg Alendronsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29-32), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium.

### **Wie Alendrossa 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind weiß, bikonvex mit Prägung „AD10“ auf der einen und „G“ auf der anderen Seite.

Alendrossa 10 mg ist in Packungen mit 14, 56 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller**

Mc Dermott Laboratories Ltd.  
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**  
Januar 2016