

Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Alendronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alendron-HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL beachten?
3. Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendron-HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Alendron-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, den sogenannten Bisphosphonaten. Alendronsäure verhindert den Knochenschwund, den Frauen nach der Menopause erleiden, und unterstützt die Knochenneubildung. Alendronsäure vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron-HEXAL zur Behandlung Ihrer **Osteoporose** verschrieben. Es wurde gezeigt, dass Alendron-HEXAL **das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche vermindert**.

Alendron-HEXAL ist zur **einmal wöchentlichen** Behandlung vorgesehen.

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach der Menopause vor. In der Menopause produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone, Östrogene, mehr, welche bei Frauen zur Erhaltung eines gesunden Knochengestüts beitragen. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Menopause kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. Unbehandelt kann sie jedoch zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normalen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben von Gegenständen oder durch kleine Verletzungen, die einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, Wirbelsäule oder am Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme, wie gebeugte Körperhaltung („Witwenbuckel“) und Verlust der Beweglichkeit, verursachen.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-HEXAL kann Ihr Arzt Ihnen Vorschläge zu Veränderungen Ihrer Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern könnten, wie:

Rauchen aufhören

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann so das Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Körperliche Bewegung

Wie Muskeln benötigen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

Ausgewogene Ernährung

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL beachten?

Alendron-HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Alendronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Alendron-HEXAL sind.
- wenn Sie unter **bestimmten Problemen mit der Speiseröhre** (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn Sie **nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten zu stehen oder aufrecht zu sitzen**.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.

Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alendron-HEXAL ist erforderlich,

- wenn Sie **Beschwerden an den Nieren** haben.
- wenn Sie **Schluck- oder Verdauungsprobleme** haben.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein **Barrett-Syndrom** haben (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht).
- wenn Ihr **Calciumspiegel im Blut erniedrigt** ist.
- wenn Sie an einer **Zahnfleischerkrankung** leiden.
- wenn Ihnen ein **Zahn gezogen werden soll**.

Vor Behandlungsbeginn mit Alendron-HEXAL sollte eine zahnärztliche Untersuchung in Erwägung gezogen werden, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie sich einer Chemotherapie oder Strahlentherapie unterziehen müssen
- wenn Sie Steroide einnehmen
- wenn Sie nicht routinemäßig zur Zahnvorsorge gehen
- wenn Sie eine Zahnfleischerkrankung haben
- wenn Sie Raucher sind

Während der Behandlung ist eine vorbeugende Zahnpflege gemäß den Empfehlungen des Zahnarztes durchzuführen.



Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn die Patienten die Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen können und/oder nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Alendron-HEXAL mindestens 30 Minuten zu stehen oder zu sitzen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn die Patienten nach dem Auftreten dieser Symptome Alendron-HEXAL weiter einnehmen.

Alendron-HEXAL ist nicht für Kinder und Jugendliche geeignet.

Bei Einnahme von Alendron-HEXAL mit anderen Arzneimitteln Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3. „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewandt haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Alendron-HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3. „Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?“ befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollten Sie Alendron-HEXAL nicht einnehmen. Alendron-HEXAL ist nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Sie sollten Alendron-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Alendron-HEXAL ist nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel und/oder Gelenkschmerzen) wurden während der Behandlung mit Alendronsäure berichtet; diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Reaktion auf Alendronsäure kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alendron-HEXAL

Alendron-HEXAL enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Alendron-HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie Lactose, leiden.

3 Wie ist Alendron-HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Alendron-HEXAL immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine Tablette Alendron-HEXAL einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron-HEXAL sicherzustellen.

- 1) Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag eine Tablette Alendron-HEXAL ein.

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 2), 3), 4) und 5) zu befolgen, um den Transport von Alendron-HEXAL in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 2) Nehmen Sie Alendron-HEXAL als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel nur **mit einem vollen Glas Wasser** (kein Mineralwasser, mindestens 200 ml) ein.
 - Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
 - Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
 - Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

- 3) Sie dürfen die Tablette nicht kauen bzw. zerdrücken oder im Mund zergehen lassen.

- 4) Legen Sie sich **mindestens 30 Minuten nach Einnahme** der Tablette nicht hin – **bleiben Sie in aufrechter Position (im Sitzen, im Stehen oder im Gehen)**. Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.

- 5) Nehmen Sie Alendron-HEXAL nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.

6) Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendron-HEXAL ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

7) **Warten Sie** nach Einnahme von Alendron-HEXAL **mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate, an diesem Tag einnehmen.** Alendron-HEXAL ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

8) Es ist wichtig, dass Sie Alendron-HEXAL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Ihre Osteoporose kann mit Alendron-HEXAL nur behandelt werden, wenn die Einnahme der Tabletten fortgesetzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL 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, sondern führen Sie die Einnahme von 1 Tablette pro Woche planmäßig an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alendron-HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- Leichte und vorübergehende Abnahme der Calcium- und Phosphatwerte im Blut, im Allgemeinen im Normbereich

Häufig

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, aufgetriebener Bauch, Durchfall, Blähungen, saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können
- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen

Gelegentlich

- Übelkeit, Erbrechen, Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder der Magenschleimhaut, schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Hautausschlag, Juckreiz, gerötete Haut
- Haarausfall

Selten

- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- Kieferprobleme (Osteonekrose) in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette, Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag, vorübergehende grippeähnliche Symptome, wie z. B. Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber – üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann
- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -spasmen und/oder Gefühl von Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- 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 selten

- schwere Hautreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwindel
- veränderte Geschmackswahrnehmung
- Schwellung der Hände oder Beine, Schwäche oder Kraftlosigkeit
- Gelenkschwellungen

Es ist hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden bei Ihnen aufgetreten sind, wann sie begannen und wie lange sie anhielten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Alendron-HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg enthält

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat (Ph.Eur.).

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

Wie Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg aussieht und Inhalt der Packung

Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind ovale, weiße bis gebrochene weiße Tabletten mit der Prägung „AN 70“ auf einer Seite und dem „Arrow-Logo“ auf der anderen.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blistern zu 4, 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Griechenland: FOROSA
Ungarn: Alendron HEXAL 70 mg tableta
Irland: ROMAX Once Weekly 70 mg Tablets
Luxemburg: Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Schweden: Alendronat Hexal Veckotablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!