

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg – einmal wöchentlich 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 „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ beachten?
3. Wie ist Alendronsäure „ratiopharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure „ratiopharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alendronsäure „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure „ratiopharm“ ?

Alendronsäure „ratiopharm“ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (genannt Bisphosphonate), die in der Behandlung von Knochenfunktionsstörungen verwendet werden. Das Medikament wirkt direkt an Ihren Knochen, macht diese stärker und verringert so die Wahrscheinlichkeit für Knochenbrüche.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe, das heißt, der Körper baut kontinuierlich altes Knochengewebe im Skelett ab und ersetzt es durch neues Gewebe. Bei Frauen nach der Menopause kann Knochenschwund (postmenopausale Osteoporose) auftreten. Die Knochen werden dünner und brüchiger und haben ein erhöhtes Risiko, als Folge eines Sturzes oder einer Verstauchung zu brechen.

Wofür wird Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg angewendet?

Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg wird zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose) bei Frauen nach der Menopause verwendet, um das Risiko von Knochenbrüchen im Bereich der Wirbelsäule und Hüfte zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ beachten?

Alendronsäure „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einer der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Erkrankungen der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet, mitunter auch Ösophagus genannt) oder anderen Umständen leiden, welche die Speiseröhrentleerung verzögern, wie eine hochgradige Verengung der Speiseröhre oder eine gestörte Erschlaffung der Speiseröhrenmuskulatur (Achalasie);
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen;
- wenn bei Ihnen ein verminderter Kalziumgehalt im Blut vorliegt.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tabletten nicht ein, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronsäure „ratiopharm“ einnehmen.

- wenn Sie an Erkrankungen des Verdauungstraktes, wie Schluckbeschwerden, Erkrankungen der Speiseröhre oder Entzündungen bzw. Geschwüren der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms leiden;
- wenn Sie innerhalb des letzten Jahres an einer schweren Erkrankung des Verdauungstraktes gelitten haben. Dies beinhaltet Magengeschwüre, Blutungen des Verdauungstraktes oder jegliche chirurgische Eingriffe im oberen Verdauungstrakt;
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus (ein Zustand, der mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben;
- wenn Sie einen abnormen Knochen- oder Mineralstoffwechsel (z.B. Vitamin D-Mangel, verminderte Kalziumaufnahme, Probleme mit Nebenschilddrüsenhormonen), der zu einem niedrigen Blutkalziumspiegel führen kann, haben;
- wenn Sie bestimmte andere Medikamente einnehmen (Glukokortikoide, Kortisonpräparate);
- wenn Sie Krebs haben;
- wenn Sie eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten;
- wenn Ihre Zahnhygiene unzureichend ist;
- wenn Sie an einer Zahnfleischerkrankung leiden;
- wenn sie rauchen;
- wenn Sie eine Zahnbehandlung erhalten oder eine solche geplant ist, bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie Alendronsäure „ratiopharm“ einnehmen;
- wenn Sie Beschwerden an den Nieren haben.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ informieren, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Während der Behandlung mit Alendronsäure „ratiopharm“ sollten Sie Ihre Zähne sorgfältig pflegen. Im Verlauf der Behandlung sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen vom Zahnarzt durchführen lassen;
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden wie Lockerung eines Zahnes, Schmerzen oder Schwellungen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronsäure „ratiopharm“ behandelt werden.

Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ 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.

Alendronsäure „ratiopharm“ darf **nicht** zusammen mit Kalziumpräparaten, magensäurebindenden Arzneimitteln oder irgendwelchen anderen Medikamenten eingenommen werden, da dies die Aufnahme der Alendronsäure beeinflusst. Sie dürfen diese Medikamente erst nach **mindestens 30 Minuten** nach Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Alendronsäure „ratiopharm“ zusammen mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAID) angewendet wird, da vermehrt gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten können.

Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alendronsäure „ratiopharm“ darf **nicht** zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken (einschließlich Mineralwasser) eingenommen werden. Sie dürfen Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) erst nach **mindestens 30 Minuten** nach Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Alendronsäure „ratiopharm“ nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Alendronsäure „ratiopharm“ kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Drehschwindel oder verschwommenes Sehen hervorrufen. Daraus resultierend kann Ihre Reaktionsfähigkeit verändert und Ihre Verkehrstüchtigkeit wie auch Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Alendronsäure „ratiopharm“ enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Alendronsäure „ratiopharm“ 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.

Was ist die empfohlene Dosis

Nehmen Sie *eine Tablette 1-mal pro Woche, immer am selben Wochentag*. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre Planung passt.

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer Ihrer Behandlung.

Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit schwach bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion nicht notwendig. Alendronsäure „ratiopharm“ wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie zusätzlich Kalzium und Vitamin D einnehmen müssen. Dies kann notwendig sein, wenn die Aufnahme aus der täglichen Nahrung unzureichend ist.

Anweisungen zur Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, damit die Tablette rasch in Ihren Magen gelangt und um das Risiko einer möglichen Reizung der Speiseröhre zu vermindern. Diese Anweisungen sollen darüber hinaus sicherstellen, dass Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg richtig wirkt.

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen **nach dem morgendlichen Aufstehen und bevor sie irgendetwas essen oder trinken mit einem vollen Glas Wasser** (mindestens 200 ml);
- Nehmen Sie Ihre Tablette nur mit Leitungswasser und nicht mit Mineralwasser oder anderen Getränken ein;
- **Sie müssen die Tablette im Ganzen schlucken.** Aufgrund des Risikos für Geschwürbildungen in Mund und Rachen dürfen Sie die Tablette nicht zerdrücken, zerkauen oder in Ihrem Mund zergehen lassen;
- **Nach Einnahme der Tablette legen Sie sich mindestens 30 Minuten lang nicht wieder hin.** Sie müssen völlig aufrecht bleiben (entweder im Sitzen, Stehen oder Gehen);
- Warten Sie **nach Einnahme** der Tablette **mindestens 30 Minuten**, bis sie etwas **essen**, trinken oder ein anderes Arzneimittel einnehmen.
- Legen Sie sich nicht wieder hin, bevor sie etwas gegessen haben.
- Nehmen Sie die Tablette nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem Aufstehen ein.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, anderenfalls kann das Risiko für Nebenwirkungen in der Speiseröhre ansteigen. (siehe auch Abschnitt 4.)

Wenn Sie eine größere Menge Alendronsäure „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, ein Erbrechen auszulösen und legen Sie sich nicht hin. Versuchen Sie, vollständig aufrecht zu bleiben. Die folgenden Erscheinungen können Anzeichen einer Überdosierung sein:

- Muskel oder Bauchkrämpfe oder
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zum korrekten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie diese am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Setzen Sie danach die Einnahme einer Tablette wie planmäßig vorgesehen an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme der vorherigen Dosis für eine Woche oder länger vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ abbrechen

Die Osteoporose-Therapie ist für gewöhnlich eine Langzeitbehandlung. Ihre Osteoporose kann nur dann mit Alendronsäure „ratiopharm“ behandelt werden, wenn Sie diese regelmäßig einnehmen. Fragen sie darum Ihren Arzt, wenn sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wichtige Nebenwirkungen:

- Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung und Atemnot wurden berichtet. Wenn Sie eine solche Reaktion bemerken, müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen.
- Schwere Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung oder andere Effekte auf die Haut oder Schleimhaut wurden berichtet (Anzeichen für Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom). Wenn Sie eine solche Reaktion bemerken, müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen.
- Treten Anzeichen für eine Speiseröhrenerkrankung, wie Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein oder neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auf, beenden Sie die Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ und suchen Sie einen Arzt auf (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Beschwerden treten vor allem dann auf, wenn Sie Ihre Tabletten nicht genau, wie in Abschnitt „Hinweise zur Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ beschrieben, einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg nach dem Auftreten solcher Symptome fortsetzen, können sich diese Nebenwirkungen verschlechtern.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

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

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, manchmal auch stark.

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl;
- Drehschwindel;
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Geschwüre der Speiseröhre, Schluckbeschwerden, aufgeblähter Bauch, saures Aufstoßen;
- Haarausfall, Hautjucken;
- Gelenkschwellungen;
- Schwächegefühl, Schwellungen an den Händen oder Beinen (Ödeme).

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störung der Geschmackswahrnehmung;
- Übelkeit, Erbrechen, Magenschleimhautentzündung, Speiseröhrenentzündung, Gewebedefekte (Erosionen) in der Speiseröhre, schwarzer und/oder blutiger Stuhl;
- Hautausschlag, entzündliche Hautrötung;
- vorübergehende grippeähnliche Symptome (Muskelschmerzen, Unwohlsein und selten Fieber) üblicherweise bei Behandlungsbeginn.

Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen);
- verminderter Calciumgehalt im Blut mit Krankheitszeichen wie Muskelkrämpfen bzw. -zuckungen oder einem Kribbeln in den Fingern oder um den Mund (symptomatische Hypocalcämie), meist bei Patientinnen mit entsprechender Veranlagung;
- Augenentzündungen (Uveitis, Skleritis, Episkleritis);
- starke Speiseröhrenverengung, Geschwüre im Mund- und Rachenbereich, gleichzeitiges Auftreten von Durchbruch, Geschwür, Blutung im oberen Magen-/Darmbereich (Zeichen hierfür können starker Schmerz im Oberbauch, blutiges Erbrechen und schwarzer Stuhlgang sein);
- Ausschlag mit Lichtempfindlichkeit, schwere Hautreaktionen unter Umständen mit Rötung und Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom);
- Absterben von Knochengewebe im Kiefer (Osteonekrose).
- 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 (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alendronsäure „ratiopharm“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 „ratiopharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natrium-Alendronat-Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Alendronsäure „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Alendronsäure „ratiopharm“ sind weiße bis cremefarbene Tabletten mit der Prägung „AN 70“ auf der einen und dem „Arrow-Logo“ auf der anderen Seite.

Alendronsäure „ratiopharm“ ist in Packungen mit 2, 4, 8, 12 und 40 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Poland

Z.Nr.: 1-25934

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

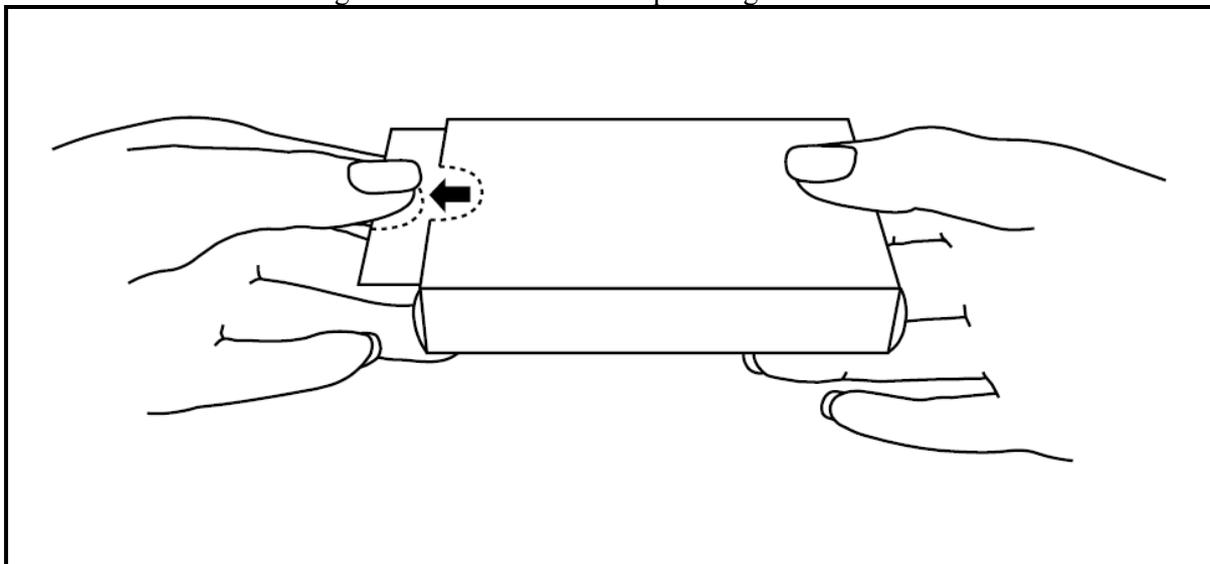
Österreich:	Alendronsäure „ratiopharm“ 70 mg - einmal wöchentlich Tabletten
Deutschland:	Alendronsäure-ratiopharm 70 mg Tabletten
Italien:	Alendronato ratiopharm 70 mg compresse
Luxemburg:	Alendronsäure-ratiopharm 70 mg-Tabletten
Portugal:	Ácido alendrónico refta 70 mg comprimidos
Schweden:	Alendronat ratiopharm Veckotablett 70 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

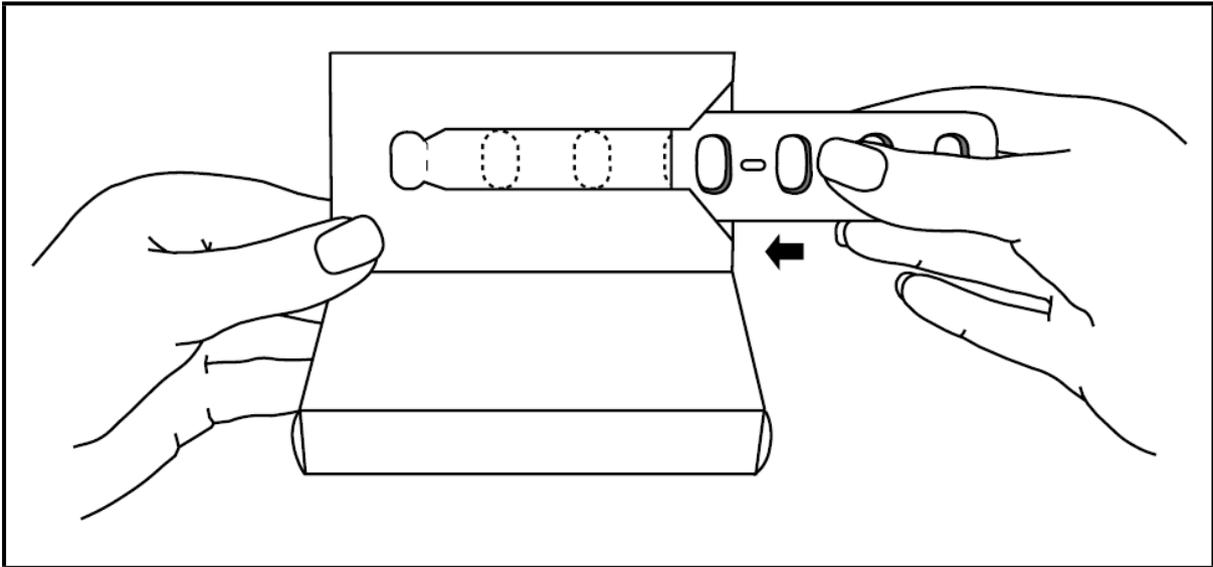
WEITERE ANGABEN

Hier zeigen wir Ihnen noch, wie Sie die Packung korrekt handhaben:

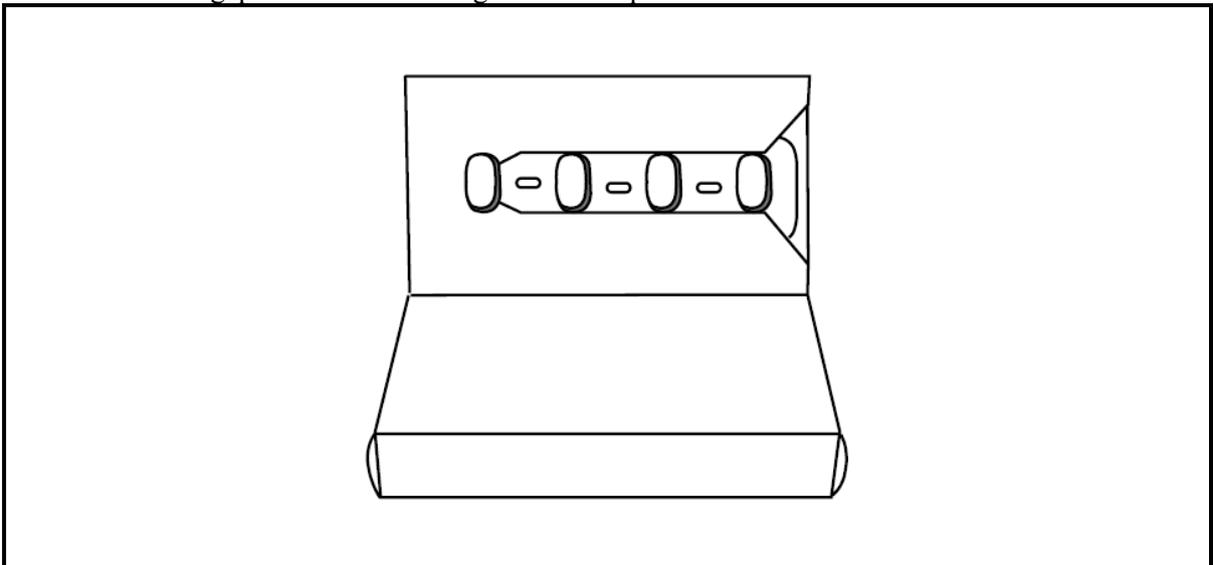
1. Brechen Sie bitte die Daumenperforation des Umkartons durch Herunterdrücken aus. Ziehen Sie dann mit einem kräftigen Ruck die Einnahmeempfehlung heraus.



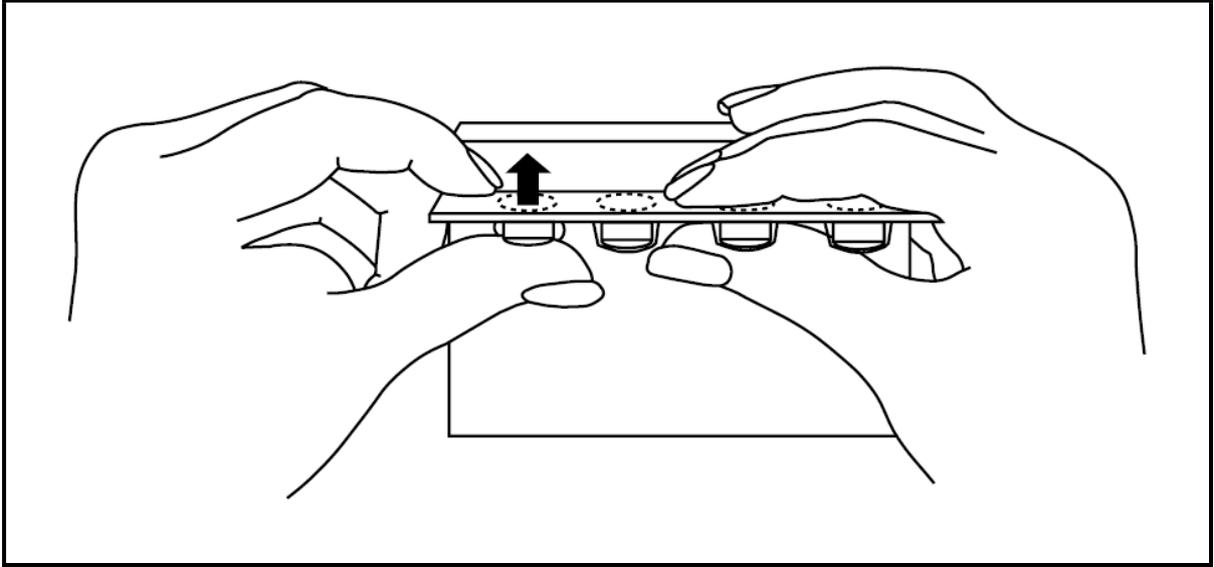
2. Entnehmen Sie dem Umkarton die Blisterpackung mit den Tabletten.
3. Schieben Sie die Blisterpackung mit den Tabletten in die dafür vorgesehene Aussparung der Einschubtasche.



4. Nach dem Öffnen des Umkartons und dem aufmerksamen Lesen der Gebrauchsinformation müssen Sie sich einen Wochentag aussuchen, an dem Sie Ihre Tablette immer einnehmen wollen. Den für Sie am besten geeigneten Wochentag markieren Sie bitte zur Erinnerung auf dem dafür vorgesehenen Feld auf der Einschubtasche des Umkartons. Tragen Sie bitte auch das Datum der geplanten Einnahmetage in die entsprechenden Felder unter die Tabletten ein.



5. Auf der Vorderseite des Umkartons befinden sich 4 Aufkleber. Als kleine Erinnerungshilfe können Sie diese Aufkleber in Ihren Kalender auf den Tag der Woche kleben, den Sie sich für die Einnahme ausgesucht haben. Falls Sie eine Packung mit 12 Tabletten haben, befinden sich weitere 8 Aufkleber auf der Rückseite der Einnahmeempfehlung. Kleben Sie diese auch in Ihren Kalender auf die weiteren Tage, die Sie sich für die Einnahme ausgesucht haben.
6. Bei Entnahme der Tablette drücken Sie diese von unten durch die vorgestanzte Perforation.



7. Falls Sie eine Packung mit 12 Tabletten haben, müssen Sie nach der Einnahme der letzten Tablette die Blisterpackung aus der Einschubtasche entfernen. Danach schieben Sie die neue Blisterpackung mit den Tabletten in die dafür vorgesehene Aussparung der Einschubtasche.

