Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosamax einmal wöchentlich 70 mg 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 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 Arzneimittel beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fosamax und wofür wird es angewendet?

Fosamax ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat genannt) enthält und gehört zu einer Gruppe nicht hormoneller Arzneimittel, die Bisphosphonate genannt werden. Fosamax verhindert den Verlust an Knochenmasse, der bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahren) auftritt, und unterstützt die Knochenneubildung. Fosamax vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Wofür wird Fosamax angewendet?
Ihr Arzt hat Ihnen Fosamax zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verordnet. Es vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Fosamax wird nur einmal pro Woche eingenommen.

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.

Zunächst verläuft eine Osteoporose häufig 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 beispielsweise eine gebeugte Haltung ("Witwenbuckel") und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?
Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Fosamax kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen 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 Knochenbrüche 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 raten ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Kalzium und Vitamin D) einnehmen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosamax beachten?

Fosamax darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Kalziumgehalt 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 Fosamax 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 Sie ein Barrett-Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben,
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (Malabsorptionssyndrom),
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Kalziumspiegel 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 Angiogenese-Hemmer einnehmen (wie z.B. Bevacizumab oder Thalidomid), die bei der Behandlung von Krebserkrankungen verwendet werden,
- Sie Kortikosteroide (Kortisonpräparate wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, Rheumatoider Arthritis und schweren Allergien verwendet werden,
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Fosamax wird Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Fosamax 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 Fosamax -Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Wenn die Patienten nach Auftreten solcher Symptome Fosamax weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Fosamax behandelt werden.

Einnahme von Fosamax 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.

Kalziumergänzungsmittel, Antazida (magensäurebindende Arzneimittel) und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Fosamax bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder langanhaltenden 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 Fosamax eingenommen werden.

Einnahme von Fosamax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Fosamax bei gleichzeitiger Einnahme vermindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fosamax ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Fosamax nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Fosamax enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fosamax enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fosamax einzunehmen?

Nehmen Sie Fosamax immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie eine Fosamax Tablette <u>einmal pro Woche</u> ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen.

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

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

2. Nehmen Sie die Fosamax Tablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel ein. Nehmen Sie es ausschließlich mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser (nicht mit Mineralwasser) ein, damit Fosamax 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 nicht hin - bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) für mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.

4. Fosamax 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 Fosamax ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Fosamax Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel) Kalzium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen. Fosamax ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosamax 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 Fosamax vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei 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 Fosamax abbrechen
Es ist wichtig, die Einnahme von Fosamax so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Fosamax einnehmen sollten, sollten Sie mit Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung sprechen, um zu entscheiden, ob Sie Fosamax weiterhin benötigen.

Sie finden in der Fosamax Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält zur Erinnerung wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von Fosamax.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 könnte und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Saures Aufstoßen (Sodbrennen), Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/ oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwerwiegende Hautreaktionen.
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung 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 bei 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 Gelenksschmerzen, in manchen Fällen schwerwiegend.

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

- Gelenkschwellungen,
- Bauchschmerzen, Unwohlsein im Bereich des Magens sowie Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen,
- Haarausfall, Juckreiz,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen.

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

- Übelkeit, Erbrechen,
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Magenschleimhaut,
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl,
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen,
- Hautausschlag, gerötete Haut,
- vorübergehende, grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn,
- veränderte Geschmackswahrnehmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels 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 (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen),
- 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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosamax 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 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 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 Fosamax enthält
- Der Wirkstoff ist: Alendronsäure.
  Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natrium Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), wasserfreie Lactose (siehe Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E 572).

Wie Fosamax aussieht und Inhalt der Packung
Fosamax Tabletten sind erhältlich als ovale, weiße Tabletten, gekennzeichnet mit dem Umriss eines Knochens auf der einen Seite und „31“ auf der anderen.

Die Tabletten stehen in Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung: 2, 4, 8, 12 oder 40 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München, Deutschland
E-Mail: dpoc.austria@organon.com

Hersteller
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Niederlande

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Z. Nr.: 1-24092

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

Österreich	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Belgien	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Dänemark	Fosamax
Frankreich	Fosamax 70 mg, comprimé
Deutschland	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Griechenland	FOSAMAX 70 mg Μια φορά την εβδομάδα
Island	Fosamax vikutafla
Irland	Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets
Italien	FOSAMAX 70 mg compresse
Luxemburg	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés

Niederlande	Fosamax 70 mg één tablet per week
Norwegen	Fosamax
Portugal	Fosamax 70 mg
Spanien	Fosamax Semanal 70 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im März 2024.