

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

FOSAMAX® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Wirkstoff: Alendronsäure als Natriumalendronat 3 H₂O

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, auch wenn es Ihnen bereits mehrmals verschrieben wurde.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich dieselben 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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist FOSAMAX einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist FOSAMAX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Behandlung mit FOSAMAX beachten?
3. Wie ist FOSAMAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FOSAMAX aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist FOSAMAX und wofür wird es angewendet?

► **Was ist FOSAMAX?**

FOSAMAX gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den *Bisphosphonaten*. FOSAMAX verhindert den Verlust an Knochensubstanz (*Osteoporose*, siehe unten), den Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung. FOSAMAX vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

► **Wofür wird FOSAMAX angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen FOSAMAX zur Behandlung Ihrer Osteoporose verordnet. FOSAMAX vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

FOSAMAX wird einmal pro Woche eingenommen.

► **Was ist Osteoporose?**

Bei Osteoporose verringert sich die Knochendichte, wodurch die Belastbarkeit der Knochen sinkt. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) vor. In den Wechseljahren hören die weiblichen Eierstöcke auf, das Hormon Östrogen zu produzieren, welches dabei hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und einer 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 Beschwerden. 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, wie z. B. dem Anheben von Dingen, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, entstehen. 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?**

Osteoporose ist behandelbar und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. FOSAMAX verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Knochenverlust wieder auszugleichen und das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich zu vermindern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit FOSAMAX kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen zum Beispiel:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlustes 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 aber 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 müssen Sie vor der Behandlung mit FOSAMAX beachten?**

► **FOSAMAX darf nicht eingenommen werden,**

1. wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Natriumalendronat 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von FOSAMAX sind.
2. wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
3. wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
4. wenn Ihr Arzt durch Laboruntersuchungen 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. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

► **Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit FOSAMAX ist erforderlich**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von FOSAMAX beginnen, wenn:

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder Probleme mit der Verdauung haben.
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht, vorliegt (*Barrett-Syndrom*).
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, 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 FOSAMAX wurde 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 Sie nach Auftreten solcher Beschwerden FOSAMAX weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

► **Bei Einnahme von FOSAMAX mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (*Antazida*), können die Wirksamkeit von FOSAMAX bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist FOSAMAX einzunehmen?“ halten. Warten Sie mindestens 30 Minuten nach der Einnahme von FOSAMAX, bis Sie andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.

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 FOSAMAX eingenommen werden.

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

► **Bei Einnahme von FOSAMAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder mit Kohlensäure, können die Wirksamkeit von FOSAMAX bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist FOSAMAX einzunehmen?“ halten.

► **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

► **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 das Bedienen von Maschinen**

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

► **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FOSAMAX**

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.

3. Wie ist FOSAMAX einzunehmen?

Nehmen Sie eine FOSAMAX Tablette einmal pro Woche ein.

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

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

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 Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel.
Nehmen Sie es ausschließlich mit einem Glas (mindestens 200 ml) kaltes Leitungswasser ein!
 - 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.

- 3) Legen Sie sich mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette nicht hin – bleiben Sie aufrecht – Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen.
- 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), Calcium- 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 Ihren 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 vom Arzt mit Ihnen vereinbart. Die Behandlung mit FOSAMAX kann nur erfolgreich sein, wenn die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FOSAMAX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten)

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten)

Sehr häufig:

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

Häufig:

- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können,
- Gelenkschwellungen,
- Bauchschmerzen; Verdauungsbeschwerden; Verstopfung; Blähbauch; Durchfall; Blähungen,
- Haarausfall; Juckreiz,
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel,
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen.

Gelegentlich:

- Übelkeit; Erbrechen,
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut,
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl,
- Verschwommensehen; Augenschmerzen oder gerötete Augen,
- Hautausschlag; gerötete Haut,
- vorübergehende grippeartige Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn,
- Störung der Geschmackswahrnehmung.

Selten:

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können,
- 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),
- Verengung der Speiseröhre,
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag; schwere 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 gegen 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.
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette.

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.

Dabei ist es hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden Sie hatten, wann sie begannen und wie lange sie anhielten.

5. Wie ist FOSAMAX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bitte entnehmen Sie die Tabletten erst zur Einnahme aus dem Blister.

Das Arzneimittel soll 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 FOSAMAX enthält:

- **Der Wirkstoff ist:**

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat 3 H₂O.

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat 3 H₂O.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose, 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:

- 4 Tabletten (1 Blister mit 4 Tabletten)
- 12 Tabletten (3 Blister mit je 4 Tabletten)

► Pharmazeutischer Unternehmer

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller**

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 Pavia
Italien

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

Österreich	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Belgien	FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Dänemark	Fosamax Ugetablet
Finnland	FOSAMAX 70 mg tabletit
Frankreich	FOSAMAX 70 mg, comprimé
Deutschland	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Griechenland	FOSAMAX 70 mg εβδομαδιαίο δισκίο
Island	Fosamax vikutafla 70 mg
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 70 mg
Portugal	FOSAMAX 70 mg
Spanien	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos
Schweden	FOSAMAX Veckotablett 70 mg
Vereinigtes Königreich	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenden Sie sich bitte an:

MSD Infocenter:
Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch

und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefon: 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de

FSM-PPI-2011 10 04/Pediatric Worksharngl