

# Alendronsäure - 1 A Pharma® 70 mg Filmtabletten

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



## 1 Was ist Alendronsäure - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure - 1 A Pharma?  
Alendronsäure - 1 A Pharma ist eine Filmtablette mit dem Wirkstoff Natriumalendronat.

### Was ist Alendronat?

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

### **Wofür wird Alendronsäure - 1 A Pharma angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure - 1 A Pharma zur Behandlung Ihrer Osteoporose verschrieben. Alendronsäure - 1 A Pharma vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Alendronsäure - 1 A Pharma ist zur einmal wöchentlichen Behandlung vorgesehen.

### Was ist Osteoporose?

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 Knochengerstes 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 in der Regel 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 Sachen oder durch kleine Verletzungen, die im Allgemeinen 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.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?  
Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, mit der Behandlung zu beginnen. Alendronsäure - 1 A Pharma verhindert nicht nur Knochenschwund, sondern hilft auch, eventuell verlorene Knochenmasse wieder aufzubauen und es vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure - 1 A Pharma 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 (insbesondere Calcium und Vitamin D).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma beachten?

**Alendronsäure - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Natriumalendronat-Trihydrat, andere Bisphosphonate oder einen der sonstigen Bestandteile von Alendronsäure - 1 A Pharma 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 Alendronsäure - 1 A Pharma ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- wenn Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme von Alendron - 1 A Pharma folgendes mitteilen:

- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einem Barrett's Ösophagus leiden (ein Zustand, verbunden mit der Veränderung von Zellen, die den unteren Bereich der Speiseröhre betreffen).

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 oder 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 Alendronsäure - 1 A Pharma mindestens 30 Minuten zu stehen oder zu sitzen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn die Patienten nach dem Auftreten dieser Symptome Alendronsäure - 1 A Pharma weiter einnehmen.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen im oder Schwellungen am Zahnfleisch und/oder Kiefer haben oder hatten, bei Taubheitsgefühl im Kiefer, bei Druckgefühl im Kiefer oder wenn Ihnen ein Zahn ausgefallen ist. Dies könnten Symptome einer Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe) sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben oder Ihre Zähne in einem schlechten Zustand sind, da dies Risikofaktoren sind. Informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie Alendronsäure - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie sich momentan in einer zahnärztlichen Behandlung befinden oder sich einer zahnärztlichen Operation unterziehen werden.

## Bei Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendronsäure - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3. „Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma einzunehmen?“ befolgen.

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 Alendronsäure - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronsäure - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3. „Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma einzunehmen?“ befolgen.

### Kinder und Jugendliche

Alendronsäure - 1 A Pharma ist nicht für Kinder und Jugendliche geeignet.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, dürfen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma nicht einnehmen. Alendronsäure - 1 A Pharma ist nur für Frauen nach der letzten Periodenblutung bestimmt.

### Stillzeit

Sie dürfen Alendronsäure - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Alendronsäure - 1 A Pharma ist nur für Frauen nach der letzten Periodenblutung bestimmt.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alendronsäure - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 3 Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine 70-mg-Filmtablette **einmal pro Woche** ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendronsäure - 1 A Pharma 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 Filmtablette Alendronsäure - 1 A Pharma ein.

**Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 2., 3., 4. und 5. zu befolgen, um den Transport von Alendronsäure - 1 A Pharma in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu vermindern.**

2. Nehmen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma 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 Filmtablette nicht kauen oder im Mund zergehen lassen.
4. Legen Sie sich mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Filmtablette 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 Alendronsäure - 1 A Pharma nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.
6. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
7. Warten Sie nach Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag einnehmen. Alendronsäure - 1 A Pharma ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.
8. Es ist wichtig, dass Sie Alendronsäure - 1 A Pharma so lange einnehmen wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Ihre Osteoporose kann mit Alendronsäure - 1 A Pharma nur behandelt werden, wenn die Einnahme der Filmtabletten fortgesetzt wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**  
Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten 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 Alendronsäure - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette versäumt haben, nehmen Sie nur 1 Filmtablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht 2 Filmtabletten am selben Tag ein, sondern führen Sie die Einnahme von 1 Filmtablette pro Woche planmäßig an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alendronsäure - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Kopfschmerzen

*Nicht bekannt:* Schwindel

### Augenerkrankungen

*Selten:* verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Nicht bekannt:* Drehschwindel

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* 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 oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können

*Gelegentlich:* Übelkeit, Erbrechen, Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder der Magenschleimhaut, schwarzer oder teerähnlicher Stuhl

*Selten:* Verengung der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette, Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen) - es ist jedoch nicht sicher, dass diese durch Alendronsäure - 1 A Pharma verursacht wurden.

### Haut

*Gelegentlich:* Ausschlag, Juckreiz, gerötete Haut

*Selten:* durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen

### Skelettmuskulatur

*Häufig:* Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen

*Selten:* Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe), 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.

*Nicht bekannt:* Gelenkschwellung

### Allgemeine Erkrankungen

*Selten:* vorübergehende grippeähnliche Symptome, wie z. B. Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber - üblicherweise bei Behandlungsbeginn, allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht und Gewebeschwellung (Angioödem), Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -spasmen und/oder Gefühl von Kribbeln in den Fingern oder um den Mund

*Nicht bekannt:* Schwächegefühl, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße

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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma 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.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### **Was Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat.

Jede Filmtablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat).

### Die anderen Bestandteile sind

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid  
*Filmüberzug:* Carrageenan, mikrokristalline Cellulose, Macrogol

### **Wie Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ALN 70“ auf einer Seite.

Das Arzneimittel ist in OPA-Aluminium-PVC/Aluminiumblister verpackt und kann in folgenden Packungsgrößen abgegeben werden:

4, 8, 12, 16, 20 und 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Deutschland: Alendronsäure - 1 A Pharma 70 mg Filmtabletten

Schweden: Alendronat 1A Farma Vecko-tablett

Spanien: Acido Alendronico Semanal Acost 70 mg comprimidos recubiertos con pilicula

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50023733