

Gebrauchsinformation:

## Information für Anwender

### Alendronsäure dura 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Natriumalendronat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt „3. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

## 1. Was ist Alendronsäure dura und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure dura ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat genannt) enthält, und gehört zu einer bestimmten Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, den Bisphosphonaten.

Alendronsäure dura ist ein Mittel zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

Alendronsäure dura wird zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, um das Risiko für Wirbel- und Hüftfrakturen zu vermindern.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure dura beachten?

### **Alendronsäure dura darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Alendronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z.B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden,
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen niedrigen Blutcalciumspiegel haben.

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 teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure dura beginnen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.

- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (*Barrett-Syndrom*).
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (*Malabsorptionssyndrom*).
- 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 mit Angiogenese-Hemmern behandelt werden (wie *Bevacizumab* oder *Thalidomid* zur Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße aus vorhandenen Blutgefäßen [*Angiogenese*] bei Tumoren und anderen Erkrankungen).
- Sie Kortisonpräparate (wie *Prednison* oder *Dexamethason*) einnehmen, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien angewendet werden.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronsäure dura wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure dura 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 Alendronsäure dura-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 Alendronsäure duraweiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

#### ***Kinder und Jugendliche:***

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendronsäure dura behandelt werden.

#### ***Einnahme von Alendronsäure dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:***

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.*

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 halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden 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 Alendronsäure dura eingenommen werden.

#### ***Einnahme von Alendronsäure dura 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 halten.

#### ***Schwangerschaft und Stillzeit:***

Alendronsäure dura ist nur zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Alendronsäure dura nicht einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### ***Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:***

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

#### ***Alendronsäure dura enthält Lactose und Natrium:***

Bitte nehmen Sie Alendronsäure dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### 3. Wie ist Alendronsäure dura einzunehmen?

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

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

1 Tablette Alendronsäure dura einmal wöchentlich.

Wählen Sie einen Wochentag aus, der am Besten in Ihre Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem Tag eine Tablette.

**Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen.

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 Alendronsäure dura.

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

2) Nehmen Sie die Alendronsäure dura 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) kaltem Wasser (kein 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 mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette nicht hin – bleiben Sie aufrecht – Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen.

4) Alendronsäure dura 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 Alendronsäure dura ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäure dura 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.

Alendronsäure dura ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge Alendronsäure dura 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 Alendronsäure dura 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 Alendronsäure dura abbrechen:**

Es ist wichtig, die Einnahme von FOSAMAX so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie FOSAMAX anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie FOSAMAX weiterhin benötigen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 kann und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

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

- Sodbrennen; Schmerzen und Beschwerden beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere Hautreaktionen.
- Schmerzen im Mund/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Knochens 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 in 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 Gelenkschmerzen, manchmal auch stark.

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

- Gelenkschwellung.
- Bauchschmerzen; Magenschmerzen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl oder aufgeblähtes Gefühl im Magen; Durchfall; Blähungen.
- Haarausfall; Juckreiz.
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel.
- Müdigkeit; Schwellungen von Händen und Beinen.

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

- Übelkeit; Erbrechen.
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus) oder des Magens.
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl.
- Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen.
- Hautausschlag, gerötete Haut.
- vorübergehende, grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn.
- veränderte Geschmackswahrnehmung.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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).
- Geschwüre im Mund.
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus).
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Alendronsäure dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).*

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Alendronsäure dura enthält:**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Natriumalendronat (Ph. Eur.).

1 Tablette enthält 91,37 mg Natriumalendronat (Ph. Eur.) (entsprechend 70 mg Alendronsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29-32), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium.

### **Wie Alendronsäure dura aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind weiß, bikonvex mit Prägung „AD70“ auf der einen und „G“ auf der anderen Seite.

Alendronsäure dura ist in Packungen mit 4, 8 und 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Mitvertrieb:**

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### **Hersteller:**

Mc Dermott Laboratories Ltd.

35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

Generics (UK) Ltd

Station Close

Hertfordshire

EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

***Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.***