

Alendronsäure dura® 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Natriumalendronat (Ph. Eur.)
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender



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

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. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alendronsäure dura 70 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg beachten?
3. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Alendronsäure dura 70 mg und wofür wird es angewendet?

Alendronsäure dura 70 mg ist ein Mittel zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund).

Alendronsäure dura 70 mg wird zur Behandlung der Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, um das Risiko für Wirbel- und Hüftfrakturen zu vermindern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg beachten?

Alendronsäure dura 70 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Alendronat oder einem der sonstigen Bestandteile von Alendronsäure dura 70 mg sind,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Speiseröhre oder andere Faktoren vorliegen, die den Transport in den Magen verzögern können, wie Einengungen oder eingeschränkte Beweglichkeit der Speiseröhre,
- wenn Sie nicht mindestens 30 Minuten aufrecht stehen oder sitzen können,
- wenn Sie einen niedrigen Blutcalciumspiegel haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg ist erforderlich:

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg beginnen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstrakts leiden.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Ihnen mitgeteilt wurde, 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 Alendronsäure dura 70 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure dura 70 mg 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 70 mg 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 dura 70 mg weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Bei Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Calcium-Ergänzungsmittel, Arzneimittel, die die Magensäure binden und einige andere Arzneimittel können die Aufnahme von Alendronsäure dura 70 mg ins Blut beeinträchtigen, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden. Daher müssen Sie nach der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg mindestens 30 Minuten warten, bevor sie andere Arzneimittel 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 Alendronsäure dura 70 mg eingenommen werden.

Bei Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser), können die Aufnahme von Alendronsäure dura 70 mg beeinträchtigen. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrungsmittel und/oder Getränke zu sich nehmen (siehe unter Abschnitt 3. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg einzunehmen).

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Alendronsäure dura 70 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren. Die Folgen einer Einnahme in der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Daher sollten Sie Alendronsäure dura 70 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Alendronsäure dura 70 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Frauen nach den Wechseljahren. Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff von Alendronsäure dura 70 mg in die Muttermilch gelangt. Sie sollten Alendronsäure dura 70 mg daher nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronsäure dura 70 mg kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alendronsäure dura 70 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alendronsäure dura 70 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

3. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Alendronsäure dura 70 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Tablette Alendronsäure dura 70 mg 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.

Um eine ausreichende Aufnahme in den Körper zu gewährleisten, muss Alendronsäure dura 70 mg auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor dem ersten Essen, Getränk oder Einnehmen von Arzneimitteln für den Tag eingenommen werden und darf nur mit Leitungswasser geschluckt werden.

Andere Getränke (einschließlich Mineralwasser), Nahrungsmittel und manche Arzneimittel können möglicherweise die Aufnahme von Alendronsäure dura 70 mg in den Körper beeinträchtigen.

Um den Transport in den Magen zu erleichtern und somit das Potenzial für Reizungen/Nebenwirkungen in der Speiseröhre und im Verdauungstrakt zu verringern, muss Alendronsäure dura 70 mg sofort nach dem ersten täglichen Aufstehen als Ganzes mit einem vollen Glas Wasser (mindestens 200 ml) geschluckt werden.

Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken, kauen oder im Mund zergehen lassen.

Sie dürfen sich mindestens 30 Minuten nach Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg nicht hinlegen.

Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages, die frühestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette erfolgen darf, bei Bedarf wieder hin.

Sie dürfen Alendronsäure dura 70 mg nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alendronsäure dura 70 mg zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten:

In klinischen Studien gab es keinen altersabhängigen Unterschied bei dem Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofil von Alendronsäure dura 70 mg. Daher ist eine Dosisanpassung bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Alendronsäure dura 70 mg wird für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 35 ml/min nicht empfohlen. Bei leichten Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Alendronsäure dura 70 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

können Beschwerden im oberen Verdauungstrakt wie Magenverstimmung, Sodbrennen oder Reizungen auftreten.

Spezifische Erfahrungen zur Behandlung einer Überdosierung mit Alendronsäure dura 70 mg liegen nicht vor. Sollten Sie zu viele Tabletten 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. Halten Sie sich möglichst vollständig aufrecht. Legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg vergessen haben:

ist nicht mit einem Auftreten unerwarteter Wirkungen zu rechnen.

Bei Versäumnis der Einnahme einer wöchentlichen Dosis Alendronsäure dura 70 mg, sollte die Tablette am nächsten Morgen eingenommen werden, nachdem das Versäumnis bemerkt wurde. Es sollen keine zwei Tabletten am selben Tag eingenommen, sondern die Einnahme von einer Tablette pro Woche planmäßig am dafür vorgesehenen Wochentag weitergeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg abbrechen:

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure dura 70 mg so lange fortzusetzen, wie vom Arzt mit Ihnen vereinbart. Die Behandlung mit Alendronsäure dura 70 mg 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 Alendronsäure dura 70 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

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

Häufig:

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

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

Selten:

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.
- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels 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 nach Kauen oder Lutschen der Tablette.
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus).
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag; 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker umgehend, wenn Sie diese oder andere ungewöhnliche Symptome bemerken.

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

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.

5. Wie ist Alendronsäure dura 70 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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 Alendronsäure dura 70 mg 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 70 mg aussieht und Inhalt der Packung:

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

Alendronsäure dura 70 mg ist in Packungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

Mc Dermott Laboratories Ltd.
35-36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road
Dublin 13 · Irland
oder

Generics (UK) Ltd · Station Close · Herfordshire
EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Dezember 2012