

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **ALENDRONSÄURE BASICS 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 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. WAS IST ALENDRONSÄURE BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### **Was ist ALENDRONSÄURE BASICS?**

ALENDRONSÄURE BASICS gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. ALENDRONSÄURE BASICS verhindert den Knochenschwund, der bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) auftritt und unterstützt die Knochenneubildung. ALENDRONSÄURE BASICS verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

#### **Wofür wird ALENDRONSÄURE BASICS angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen ALENDRONSÄURE BASICS zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verordnet. ALENDRONSÄURE BASICS verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

ALENDRONSÄURE BASICS ist zur einmal wöchentlichen Behandlung vorgesehen.

#### **Was ist Osteoporose?**

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vor. In den Wechseljahren produzieren die Eierstöcke nicht mehr das weibliche Hormon Östrogen, das dazu beiträgt, das Knochengestüt von Frauen gesund zu erhalten. Infolge dessen 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 ohne Symptome. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche solange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei üblichen alltäglichen Tätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben, oder durch kleine Verletzungen, durch die ein gesunder Knochen normalerweise nicht brechen würde. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk und

können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

### **Wie kann eine Osteoporose behandelt werden?**

Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. ALENDRONSÄURE BASICS verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Verlust an Knochenmasse wieder auszugleichen und das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

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

#### *Hören Sie auf zu rauchen:*

Rauchen scheint den Knochenschwund zu beschleunigen und somit das Risiko von Knochenbrüchen zu erhöhen.

#### *Bewegen Sie sich:*

Wie Muskeln benötigen 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 Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten (insbesondere Kalzium und Vitamin D).

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRONSÄURE BASICS BEACHTEN?**

### **ALENDRONSÄURE BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus = die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) haben, wie z. B. eine Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kalziumgehalt im Blut erniedrigt ist.

Wenn Sie glauben, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tabletten nicht ein. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Ratschläge.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALENDRONSÄURE BASICS einnehmen, wenn:

- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder Verdauungsprobleme haben.
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie ein Barrett-Syndrom haben (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht).
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass der Kalziumgehalt Ihres Bluts erniedrigt ist.
- Sie eine schlechte Zahngesundheit oder eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll, oder Sie nicht routinemäßig zur Zahnvorsorge gehen.
- Sie Krebs haben.
- Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten.
- Sie Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen.

- Sie rauchen oder geraucht haben (dadurch kann sich das Risiko für Zahnerkrankungen erhöhen).

Sie sollten sich einer zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung unterziehen, bevor Sie eine Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS beginnen.

Es ist wichtig, während der Behandlung mit ALENDRONSÄURE BASICS auf eine gute Mundhygiene zu achten. Während Ihrer Behandlung sollten Sie regelmäßig zur Zahnvorsorge gehen und Ihren Arzt oder Zahnarzt aufsuchen, wenn Sie Probleme mit Mund oder Zähnen haben, z.B. lose Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) können oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken auftreten. Insbesondere wenn Patienten ALENDRONSÄURE BASICS nicht mit einem ganzen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf der 30 Minuten nach der Einnahme hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Patienten nach Auftreten dieser Symptome ALENDRONSÄURE BASICS weiterhin einnehmen.

Bei der Anwendung von ALENDRONSÄURE BASICS wurde über schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung und Blutungen in den Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien berichtet.

### **Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Kalzium-haltige Nahrungsergänzungsmittel, magensäurebindende Arzneimittel (Antazida) und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Absorption von ALENDRONSÄURE BASICS bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollten Sie unbedingt die Anweisungen im Abschnitt 3. „Wie ist ALENDRONSÄURE BASICS einzunehmen?“ befolgen.

Einige Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder Langzeitschmerzen, auch genannt NSAIDs (z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) können zu Magen-Darm-Störungen führen. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit ALENDRONSÄURE BASICS angewendet werden, ist daher Vorsicht angebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronat bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Aus diesem Grund sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. „Wie ist ALENDRONSÄURE BASICS einzunehmen?“ halten.

### **Kinder und Jugendliche**

Alendronat ist nicht für Kinder und Jugendliche geeignet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ALENDRONSÄURE BASICS ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Sie sollten ALENDRONSÄURE BASICS nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

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

Unter ALENDRONSÄURE BASICS wurde über Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die

Reaktion auf ALENDRONSÄURE BASICS kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **3. WIE IST ALENDRONSÄURE BASICS EINZUNEHMEN?**

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

Diese Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

#### **Nehmen Sie einmal wöchentlich eine Tablette ein.**

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

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

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der ALENDRONSÄURE BASICS Tablette in Ihren Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen Ihrer Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu vermindern.

2. Nehmen Sie Ihre ALENDRONSÄURE BASICS Tablette nach dem Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel, Getränke oder anderer Medikamente mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Wasser (kein Mineralwasser) 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 zerkaugen noch im Mund zergehen lassen.

3. Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, Stehen oder Gehen) – mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
4. ALENDRONSÄURE BASICS soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten täglichen Aufstehen eingenommen werden.
5. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb, neu einsetzendes oder verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie ALENDRONSÄURE BASICS ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer ALENDRONSÄURE BASICS Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Medikamente wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Kalzium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag zu sich nehmen. ALENDRONSÄURE BASICS ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ALENDRONSÄURE BASICS eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein ganzes Glas Milch und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen und legen Sie sich nicht hin.

### **Wenn Sie die Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS vergessen haben**

Wenn sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie nur eine ALENDRONSÄURE BASICS Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag. 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 BASICS abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von ALENDRONSÄURE BASICS solange fortführen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Die Osteoporose kann nur mit ALENDRONSÄURE BASICS behandelt werden, wenn die Einnahme der Tabletten fortgesetzt wird.

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.

### **Sehr häufig (sie treten bei mindestens 1 von 10 behandelten Patienten auf):**

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

### **Häufig (sie treten bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 behandelten Patienten auf):**

- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Geschwürbildung der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können
- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen, Unwohlsein oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder Spannungsgefühl im Bauch, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen

### **Gelegentlich (sie treten bei mindestens 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 behandelten Patienten auf):**

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) oder des Magens
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder Rötung der Augen
- Hautausschlag, Hautrötung
- vorübergehende grippeartige Beschwerden, z.B. Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, manchmal mit Fieber (üblicherweise zu Beginn der Behandlung)
- Geschmacksstörungen

### **Selten (sie treten bei mindestens 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 behandelten Patienten auf):**

- allergische Reaktionen wie z.B. Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet)

- Hautausschlag, der sich durch Sonnenlicht verschlimmert, schwere Hautreaktionen
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, 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 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 umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese oder andere ungewöhnliche Beschwerden auftreten.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST ALENDRONSÄURE BASICS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.

Jede Filmtablette enthält 70 mg Alendronsäure (entsprechend 76,188 mg Natriumalendronat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum und hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene runde Tabletten, mit der Prägung „A“ auf der einen und „4“ auf der anderen Seite.

ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten ist in Blisterpackungen mit je 4 (N2), 12 (N3) oder 24 Tabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax : 0214-40399-199  
E-Mail: info@ranbaxy.de  
Internet : www.basics.de

### Hersteller

Ranbaxy Ireland Ltd.  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irland

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

Niederlande	Alendratol 70mg, tabletten
Belgien	ALENDROMONO 70mg tabletten
Finnland	Alendronat Ranbaxy 70mg tabletti
Frankreich	Alendronate Ranbaxy 70mg Comprime
Deutschland	ALENDRONsäURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Island	Alendronat Ranbaxy 70mg tablets
Italien	Alendronato Ranbaxy Italia
Polen	Alendran 70
Portugal	Acido alendronico Labesfal 70 mg comprimidos
Spanien	Acido Alendronico Semanal Ranbaxy 70mg Comprimidos EFG
Schweden	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70mg tabletter
Vereinigtes Königreich	Alendronic Acid 70mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012**