

Alendron ARISTO® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Alendronsäure als Natriumalendronat

ARISTO

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 Alendron Aristo einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alendron Aristo® und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendron Aristo®?

Alendron Aristo® gehört zu einer bestimmten Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, den Bisphosphonaten. Alendron Aristo® verhindert den Verlust an Knochensubstanz (Osteoporose, siehe unten), den Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung. Alendron Aristo® vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Wofür wird Alendron Aristo® angewendet?

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

Alendron Aristo® 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?

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron Aristo® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Alendron Aristo® beachten?

Alendron Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alendron Aristo® einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendron Aristo® beginnen, wenn:

- Sie Beschwerden an den Nieren haben;
- Sie Probleme beim Schlucken haben oder Probleme mit der Verdauung haben;
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit

Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom);

- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist;
- 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 Strahlentherapie 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;
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendron Aristo® wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendron Aristo® behandelt werden.

Einnahme von Alendron Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (Antazida), können die Wirksamkeit von Alendron Aristo® bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. „Wie ist Alendron Aristo® einzunehmen?“ 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 Alendron Aristo® eingenommen werden.

Einnahme von Alendron Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 um Rat.

Alendron Aristo® ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendron Aristo® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronat kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Alendron Aristo® enthält Lactose

Jede Tablette enthält 182,4 mg Lactose als Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Alendron Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Alendron Aristo® 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

Nehmen Sie eine Alendron Aristo® Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® Tablette ein.

Art der Anwendung

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

2) Nehmen Sie die Alendron Aristo® 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) kalten 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 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) Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendron Aristo® 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. Alendron Aristo® ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® 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 Alendron Aristo® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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

- saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre, 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 (juckender, nässender Hautausschlag), Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, schwere Hautreaktionen
- Schmerzen in Muskeln und/oder Kiefer, geschwollene oder wunde Mundschleim-

haut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung des Kiefers 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.
- 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

- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Blähbauch, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall, Juckreiz
- Kopfschmerzen, (Dreh-)Schwindel
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens
- 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: 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)
- Verengung der Speiseröhre
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alendron Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blistert und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose (besteht aus Lactose-Monohydrat und Cellulosepulver), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich]

Wie Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind weiß und rund.

Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind in Packungen mit 4, 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH
wünschen Ihnen gute Besserung!