

Alendron **ARISTO**® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Alendronsäure

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. 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® ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat genannt) enthält, und 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. Es 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. Es vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Alendron Aristo® wird einmal pro Woche eingenommen.

Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) vor. In den Wechseljahren hören die Eierstöcke auf, das weibliche 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 Symptome. 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 Alltags-tätigkeit, 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 Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) leiden, wie Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden;
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen;
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt 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 erst Rücksprache mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten;
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (*Barrett-Syndrom*), vorliegt;
- 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 (wie Bevacizumab oder Thalidomid) behandelt werden, die zur Tumorbehandlung eingesetzt werden;
- Sie Kortikosteroide (z. B. 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 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 oder mit Ihren Zähnen bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Es kann zu Reizungen, Entzündungen oder Geschwüren der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken kommen, besonders dann, 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 hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlechtern, wenn Patienten nach Auftreten dieser Symptome Alendron Aristo® weiter einnehmen.

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.

Es ist wahrscheinlich, dass die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit Calcium, Antazida (Magensäure bindende Arzneimittel) und einige Arzneimittel zum Einnehmen die Resorption von Alendron Aristo® stören. 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 (z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen), die als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet werden, 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

Es ist wahrscheinlich, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken (einschließlich Mineralwasser) die Wirkung von Alendron Aristo® vermindert ist. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. „Wie ist Alendron Aristo® einzunehmen?“ halten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 (z. B. verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronsäure berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug steuern, wenn Sie sich besser fühlen.

Alendron Aristo® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Jede Tablette enthält 122,2 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Alendron Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Alendron Aristo® 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.

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

Zum Einnehmen.

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 (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) 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 vollen Glas (mindestens 200 ml) kaltem Wasser (kein Mineralwasser) ein, damit Alendron Aristo® 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 (sitzen, stehen oder gehen). Legen Sie sich vor der ersten Nahrungsaufnahme des Tages nicht hin.
- 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 oder 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 einen 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 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, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), 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 im Mund und/oder Kiefer, geschwollene oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahns. 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 und 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, unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder Blähbauch, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall, Jucken
- Kopfschmerzen, (Dreh-)Schwindel
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) 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 Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- Störung der Geschmackswahrnehmung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut, vor allem 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 – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag
- Geschwüre im Mund

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, 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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alendron Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Alendronsäure
 - Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich) (E572)

Wie Alendron Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten. Die Tabletten werden in Aluminium/PVC-Blisterpackungen in Packungsgrößen zu 2, 4, 8, 12 oder 40 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Schweden	Alendronat Aristo Veckotablett 70 mg tabletter
Niederlande	Alendroninezuur Aristo 70 mg één tablet per week, tabletten
Deutschland	Alendron Aristo® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

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