

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Alendronat acis® 70 mg Tabletten

Wirkstoff: Natriumalendronat-Trihydrat, entsprechend 70 mg 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. Siehe Abschnitt 4.
- Es ist besonders wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt „3. Wie ist Alendronat acis 70 mg einzunehmen?“ verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alendronat acis 70 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronat acis 70 mg beachten?
3. Wie ist Alendronat acis 70 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronat acis 70 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST ALENDRONAT ACIS 70 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

#### Was ist Alendronat acis 70 mg?

Alendronat acis 70 mg gehört zu einer Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet werden. Alendronat acis 70 mg verhindert den Knochenverlust, der bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) auftritt, und unterstützt die Knochenneubildung. Es verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

#### Wofür wird Alendronat acis 70 mg angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronat acis 70 mg zur Behandlung Ihrer Osteoporose verschrieben. Alendronat acis 70 mg verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen.

#### Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist eine Abnahme der Knochenmasse und eine Schwächung der Knochen. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren bilden die Eierstöcke nicht mehr das weibliche Hormon Östrogen, das dazu beiträgt, das Knochengestüt von Frauen gesund zu erhalten. Als Folge kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verursacht eine Osteoporose keine Beschwerden. Wenn sie jedoch nicht behandelt wird, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Im Allgemeinen sind diese zwar schmerzhaft, aber Wirbelbrüche können auch unbemerkt bleiben, bis sie zum Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei üblichen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben, oder durch kleine Verletzungen, durch die ein gesunder Knochen normalerweise nicht brechen würde. Die Knochenbrüche ereignen sich für gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder den Handgelenken und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie einen krummen Rücken („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit verursachen.

### Wie kann Osteoporose behandelt werden?

Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendronat acis 70 mg verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, wieder neuen Knochen zu bilden und das Risiko von Wirbel- und Hüftbrüchen zu verringern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronat acis 70 mg wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, Änderungen Ihrer Lebensweise vorzunehmen, um Ihren Zustand zu verbessern, wie beispielsweise:

- Mit dem Rauchen aufhören: Rauchen scheint die Geschwindigkeit des Knochenverlusts zu erhöhen und kann deshalb auch Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen.
- Viel körperliche Bewegung: Wie die Muskeln brauchen auch Knochen körperliche Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einem Trainingsprogramm beginnen.
- Ausgewogene Ernährung: Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben und Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (vor allem Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRONAT ACIS 70 MG BEACHTEN?**

### **Alendronat acis 70 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat-Trihydrat 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 festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut zu niedrig 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 Alendronat acis 70 mg einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Alendronat acis 70 mg informieren,

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden,
- wenn Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben,
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett Syndrom),
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Calciumspiegel im Blut erniedrigt sind,
- wenn Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen,
- wenn Sie Krebs haben,
- wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten,
- wenn Sie Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen,
- wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronat acis 70 mg wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronat acis 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 gehen oft mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken einher. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn Sie nach der Einnahme von Alendronat acis 70 mg nicht ein volles Glas Leitungswasser trinken und/oder sich weniger als 30 Minuten nach der Einnahme hinlegen. Wenn Sie nach dem Auftreten solcher Beschwerden Alendronat acis 70 mg weiter einnehmen, können diese Nebenwirkungen schlimmer werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

### **Einnahme von Alendronat acis 70 mg 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.

Calciumergänzungsmittel, Magensäure bindende Mittel (Antazida) und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können bei gleichzeitiger Einnahme mit Alendronat acis 70 mg dessen Aufnahme durch den Darm beeinträchtigen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 genau befolgen.

### **Einnahme von Alendronat acis 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronat acis 70 mg bei gleichzeitiger Einnahme abschwächen. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3 halten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendronat acis 70 mg ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronat acis 70 mg nicht einnehmen.

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

Es wurden Nebenwirkungen (Verschwommensehen, Schwindel und schwere Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronat berichtet, die Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die individuellen Reaktionen auf Alendronat können unterschiedlich ausfallen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Alendronat acis 70 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Alendronat acis 70 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST ALENDRONAT ACIS 70 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Alendronat acis 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:

Nehmen Sie einmal wöchentlich eine Tablette Alendronat acis 70 mg ein.

Halten Sie sich bitte genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendronat acis 70 mg sicherzustellen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an diesem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronat acis 70 mg Tablette ein.

#### Art der Anwendung

Es ist sehr wichtig dass Sie die Anweisungen unter Punkt 2, 3, 4 und 5 genau befolgen, da Sie damit dazu beitragen, dass die Alendronat acis 70 mg Tablette rasch Ihren Magen erreicht und die Möglichkeit von Reizungen Ihrer Speiseröhre verringert wird.

2. Nehmen Sie Ihre Alendronat acis 70 mg Tablette nach dem morgendlichen Aufstehen und vor der Aufnahme irgendwelcher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme anderer Arzneimittel ausschließlich im Ganzen mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser (nicht 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, kauen und nicht in Ihrem Mund zergehen lassen.

3. Legen Sie sich nicht hin, sondern halten Sie sich für mindestens 30 Minuten nach der Einnahme der Tablette völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder beim Gehen). Legen Sie sich nicht hin, bevor Sie an dem Tag der Einnahme das erste Mal etwas gegessen haben.
4. Nehmen Sie Alendronat acis 70 mg nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen ein.
5. Beenden Sie die Einnahme von Alendronat acis 70 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb oder neu auftretendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen bekommen.
6. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronat acis 70 mg Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel einschließlich Magensäure bindende Mittel (Antazida), Calcium- oder Vitaminpräparate zu sich nehmen. Alendronat acis 70 mg ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alendronat acis 70 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Lösen Sie nicht eigenmächtig Erbrechen aus und legen Sie sich nicht hin.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alendronat acis 70 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach an dem nächsten Morgen ein, nachdem Sie sich daran erinnert haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein. Setzen Sie anschließend die Einnahme einer Tablette einmal wöchentlich wie ursprünglich geplant an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alendronat acis 70 mg abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Alendronat acis 70 mg so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Die Osteoporose kann mit Alendronat acis 70 mg nur erfolgreich behandelt werden, wenn Sie die Tabletten langfristig einnehmen.

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 (betrifft mehr als 1 Behandelte von 10)

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

##### Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, (Dreh-)Schwindel
- Bauchschmerzen; unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl im Magen; Durchfall; Blähungen; Sodbrennen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Speiseröhrengeschwür, das Brustschmerz, Sodbrennen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken hervorrufen kann
- Juckreiz, Haarausfall
- Gelenkschwellungen
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen und Füßen

##### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Geschmacksstörungen
- Verschwommensehen, Schmerzen oder Rötung in den Augen
- Übelkeit; Erbrechen; Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder des Magens; schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Hautausschlag; Hautrötung
- Vorübergehende grippeähnliche Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und gelegentlich Fieber, üblicherweise bei Beginn der Behandlung

##### Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Atem- oder Schluckbeschwerden hervorrufen
- Durch niedrige Calciumspiegel im Blut hervorgerufene Beschwerden wie Muskelkrämpfe und/oder Kribbelgefühl in den Fingern oder um den Mund
- Verengung der Speiseröhre; Mundgeschwüre, wenn die Tabletten gekaut oder gelutscht wurden; Geschwüre im Verdauungstrakt (gelegentlich schwer oder mit Blutungen)
- Ausschlag, der sich durch Sonnenlicht verschlimmert, schwere Hautreaktionen
- Schmerzen im Mund und/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 Frühzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

##### Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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.

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

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

#### 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: <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 ALENDRONAT ACIS 70 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nehmen Sie die Tabletten erst aus der Blisterpackung heraus, wenn Sie für die Einnahme des Medikaments bereit sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Alendronat acis 70 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat-Trihydrat .

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellactose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

### **Wie Alendronat acis 70 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Alendronat acis 70 mg Tabletten sind weiß und rund. Sie haben auf einer Seite die Prägung „70“.

Alendronat acis 70 mg ist in Packungen mit 4 und 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

## **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

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

Niederlande: Osteonorm 70 mg één tablet per week

Deutschland: Alendronat acis 70 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**