Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alendronsäure - 1 A Pharma® 70 mg Filmtabletten

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, die Anweisungen im Abschnitt 3 „Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Alendronsäure - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure - 1 A Pharma?
Alendronsäure - 1 A Pharma ist eine Filmtablette mit dem Wirkstoff Natriumalendronat.

Was ist Alendronat?
Alendronat gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonalen Arzneimitteln, den so genannten Bisphosphonaten. Alendronat verhindert den Knochenschwund, den Frauen nach der Menopause erleiden, und unterstützt die Knochenneubildung. Es vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Wofür wird Alendronsäure - 1 A Pharma angewendet?
Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure - 1 A Pharma zur Behandlung Ihrer Osteoporose verschrieben. Alendronsäure - 1 A Pharma vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Alendronsäure - 1 A Pharma ist zur einmal wöchentlichen Behandlung vorgesehen.

Was ist Osteoporose?
Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach der Menopause vor. In der Menopause produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone, Östrogene, mehr, welche bei Frauen zur Erhaltung eines gesunden Knochengerüstes beitragen. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Menopause kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose in der Regel ohne Symptome. Unbehandelt kann sie jedoch zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normalen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben von Sachen oder durch kleine Verletzungen, die im Allgemeinen einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, Wirbelsäule oder am Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Körperhaltung („Witwenbuckel“) und Verlust der Beweglichkeit verursachen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?
Osteoporose kann behandelt werden und es ist nie zu spät, mit der Behandlung zu beginnen. Alendronsäure - 1 A Pharma verhindert nicht nur Knochenschwund, sondern hilft auch, eventuell verlorene Knochenmasse wieder aufzubauen, und es vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure - 1 A Pharma kann Ihr Arzt Ihnen Vorschläge zu Veränderungen Ihrer Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern könnten, wie:

Rauchen aufhören
Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann so das Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Körperliche Bewegung
Wie Muskeln benötigen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

Ausgewogene Ernährung
Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten (insbesondere Calcium und Vitamin D).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma beachten?

Alendronsäure - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre (Ösophagus) leiden wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten zu stehen oder aufrecht zu sitzen.
- Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist.

Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronsäure - 1 A Pharma einnehmen, wenn
- Sie Beschwerden an den Nieren haben.
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben.
- Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist.
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (Malabsorptionssyndrom).
- 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 behandelt werden (wie *Bevacizumab* oder *Thalidomid*), die zur Behandlung von Krebs angewendet werden.
- Sie Kortisonpräparate (wie *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 Alendronsäure - 1 A Pharma wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen. Während der Behandlung mit Alendronsäure - 1 A Pharma 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 Zahnarzt, wenn Sie Beschwerden im Mundbereich bemerken, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus) 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 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 - 1 A Pharma weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendronsäure - 1 A Pharma behandelt werden.

Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma 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.

Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendronsäure - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 befolgen.

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 Alendronsäure - 1 A Pharma eingenommen werden.

Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendronsäure - 1 A Pharma bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3 befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Alendronsäure - 1 A Pharma ist nur für Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, dürfen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma nicht einnehmen.

Sie dürfen Alendronsäure - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Alendronsäure - 1 A Pharma kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bei Patienten, die Alendronsäure - 1 A Pharma einnehmen, können Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen, Schwindel, starke Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Die Reaktion auf Alendronsäure - 1 A Pharma kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Alendronsäure - 1 A Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Alendronsäure - 1 A Pharma 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.

Nehmen Sie eine 70-mg-Filmtablette **einmal pro Woche** ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendronsäure - 1 A Pharma sicherzustellen.

1. Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag eine Filmtablette Alendronsäure - 1 A Pharma ein.

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 2., 3., 4. und 5. zu befolgen, um den Transport von Alendronsäure - 1 A Pharma in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (Ösophagus) zu vermindern.

2. Nehmen Sie die Alendronsäure - 1 A Pharma Filmtablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel. Nehmen Sie es ausschließlich mit einem Glas (mindestens 200 ml) kaltem Wasser (kein Mineralwasser) ein, damit Alendronsäure - 1 A Pharma 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.
3. Sie dürfen die Filmtablette nicht zerdrücken, nicht kauen und nicht im Mund zergehen lassen, um Geschwüre im Mund zu vermeiden.
4. Legen Sie sich mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Filmtablette nicht hin - bleiben Sie in aufrechter Position (im Sitzen, im Stehen oder im Gehen). Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
5. Nehmen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.
6. Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen im Brustkorb, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, setzen Sie Alendronsäure - 1 A Pharma ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
7. Warten Sie nach Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate an diesem Tag einnehmen. Alendronsäure - 1 A Pharma ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr als eine Filmtablette 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 Alendronsäure - 1 A Pharma vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette versäumt haben, nehmen Sie nur 1 Filmtablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht 2 Filmtabletten am selben Tag ein. Setzen Sie danach die Einnahme einer Filmtablette einmal pro Woche wie planmäßig vorgesehen an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma abbrechen
Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure - 1 A Pharma so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronsäure - 1 A Pharma anwenden sollten, sollten Sie die

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendronsäure - 1 A Pharma weiter 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)
- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können
- schwere Hautreaktionen wie ringförmige, rote Ausschläge (oft mit Blasenbildung) - typischerweise an den Händen und Füßen (toxische epidermale Nekrolyse); Schleimhaut- und Hautentzündung in Verbindung mit hohem Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- 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 frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.
- starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- ungewöhnliche Frakturen in anderen Knochen als dem Oberschenkelknochen

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)
- Kopfschmerzen
- (Dreh-)Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verdauungsbeschwerden
- Verstopfung
- Blähungen oder Blähbauch
- Durchfall
- Blähungen
- Gelenkschwellungen
- Haarausfall
- Juckreiz
- 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
- Hautausschlag
- gerötete Haut
- vorübergehende grippeartige Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn
- Störung der Geschmackswahrnehmung
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Speiseröhre
- Geschwüre im Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag
- durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut bedingte Beschwerden einschließlich Muskelkrämpfen oder -zuckungen und/oder kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den 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: https://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 Alendronsäure - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alendronsäure - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Alendronsäure.
Jede Filmtablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat [Ph.Eur.]).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Carrageen, Macrogol 8000

Wie Alendronsäure - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Alendronsäure - 1 A Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ALN 70“ auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 10 mm.

Die Filmtabletten sind in OPA-Aluminium-PVC/Aluminiumblister verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.
Packungsgrößen: 4, 8, 12, 16, 20 und 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!