Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alendronsäure Ebb 70 mg Tabletten
Alendronsäure als Natriumalendronat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Alendronsäure Ebb und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Alendronsäure Ebb angewendet?
Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure Ebb zur Behandlung Ihrer Osteoporose verordnet. Es vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb beachten?

Alendronsäure Ebb darf nicht eingenommen werden,
1. wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
2. wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
3. wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
4. 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 oder Apotheker, bevor Sie Alendronsäure Ebb einnehmen, 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 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, 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 Ebb wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb 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 Ebb weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Alendronat behandelt werden.

Einnahme von Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3. „Wie ist Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Alendronsäure Ebb ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen.
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronsäure Ebb 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 Ebb berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

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

3. Wie ist Alendronsäure Ebb 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.

Nehmen Sie eine Alendronsäure Ebb Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen.

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 Alendronsäure Ebb Tablette.

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

2) Nehmen Sie die Alendronsäure Ebb 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) kaltem Wasser (kein Mineralwasser) ein, damit Alendronsäure Ebb 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 – Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen.

4) Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb 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 Alendronsäure Ebb abbrechen
Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure Ebb so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronsäure Ebb anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendronsäure Ebb 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 (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
- saures Aufstoßen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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 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 (mehr als 1 von 10 Behandelten):
- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, manchmal auch stark.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
- Gelenkschwellungen,
- Bauchschmerzen; Verdauungsbeschwerden; Verstopfung; Blähbauch; Durchfall; Blähungen,
- Haarausfall; Juckreiz,
- Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel,
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
- Übelkeit; Erbrechen,
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre 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 (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt):
- 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 Alendronsäure Ebb aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. 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.

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 Alendronsäure Ebb enthält
Der Wirkstoff ist: Natriumalendronat (Ph.Eur.).
Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Alendronsäure Ebb aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten ohne Überzug mit der Prägung „F“ auf der einen Seite und „21“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 4 oder 12 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Einfuhr und Vertrieb:
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, Schweden

Umgepackt von:
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.