

Packungsbeilage: Information für den Anwender Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten (Alendronsäure)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Es ist besonders wichtig, dass Sie die Informationen in Abschnitt 3, "Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?" verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Alendronsäure Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Alendronsäure Accord ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (oft Alendronat genannt) enthält und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Alendronsäure verhindert den Knochenverlust, der bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt. Es kann auch den Knochenverlust bei Männern oder Menschen, die Steroide wie Prednisolon und Methylprednisolon verwenden, verhindern. Es wurde auch gezeigt, dass Alendronsäure bei Frauen nach den Wechseljahren und Männern mit Knochenschwund (Osteoporose) hilft, den Knochen wieder aufzubauen und das Risiko von Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen zu verringern.

Wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure verschrieben, weil Sie Osteoporose haben oder das Risiko besteht, diese Erkrankung zu bekommen.

Was ist Osteoporose?

Osteoporose ist das Dünner- und Schwächerwerden der Knochen. Es tritt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren auf. In den Wechseljahren hören die Eierstöcke auf, das weibliche Hormon Östrogen zu produzieren, das hilft, das Skelett von Frauen gesund zu halten. Infolgedessen

kommt es zu einem Knochenverlust und die Knochen werden schwächer. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko für Osteoporose.

Osteoporose kann auch bei Männern aus verschiedenen Gründen auftreten, darunter Alterung und/oder ein niedriger Spiegel des männlichen Hormons Testosteron. In allen Fällen wird Knochengewebe schneller abgebaut als aufgebaut, was zu Knochenverlust führt und die Knochen schwächer macht.

Knochenverlust und Osteoporose können bei Männern und Frauen auch durch Kortikosteroide verursacht werden.

Zu Beginn zeigt Osteoporose gewöhnlich keine Symptome. Wenn sie jedoch nicht behandelt wird, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Brüche in den Wirbelknochen unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Größenverlust führen.

Knochenbrüche können bei normalen, alltäglichen Aktivitäten auftreten, wie beim Heben, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise keinen normalen Knochen brechen.

Knochenbrüche treten gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk auf und können nicht nur Schmerzen verursachen, sondern auch erhebliche Probleme wie eine gebeugte Haltung (Buckel) und verminderte Beweglichkeit.

Wie kann Osteoporose behandelt/verhindert werden?

Neben der Behandlung mit Alendronsäure kann Ihr Arzt vorschlagen, Ihren Lebensstil anzupassen, um Ihre Kondition zu verbessern, wie zum Beispiel:

Mit dem Rauchen aufhören: Rauchen scheint das Tempo des Knochenverlusts zu beschleunigen und kann dadurch das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen.

Körperliche Bewegung: Genau wie Muskeln brauchen Knochen Bewegung, um gesund und stark zu bleiben. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Bewegungsprogramm beginnen.

Ausgewogen essen: Ihr Arzt kann Sie über Ihre Essgewohnheiten beraten und ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten (insbesondere Kalzium und Vitamin D).

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), wie Verengung oder Schluckbeschwerden.
- Sie können nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht stehen oder sitzen.
- Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben.

Wenn Sie denken, dass einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, sollten Sie die Tabletten nicht einnehmen. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt und befolgen Sie den gegebenen Rat.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Alendroninsäure Accord einnehmen, wenn

- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben oder kürzlich hatten, Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung des unteren Teils der Speiseröhre, bei der die Schleimhaut (die Auskleidung der Speiseröhre) verändert ist)
- Ihnen gesagt wurde, dass Sie Probleme mit der Aufnahme von Mineralien in Ihrem Magen oder Darm haben (Malabsorptionssyndrom)
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen niedrigen Kalziumspiegel im Blut haben
- Sie schlechte Zähne oder eine Zahnfleischerkrankung haben, oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss oder wenn Sie nicht regelmäßig zur Kontrolle zum Zahnarzt gehen
- wenn Sie Krebs haben
- Sie eine Chemotherapie erhalten oder bestrahlt werden
- Sie Arzneimittel verwenden, die Angiogenesehemmer genannt werden (wie Bevacizumab oder Thalidomid), die bei der Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Sie Arzneimittel verwenden, die Kortikosteroide genannt werden (wie Prednison oder Dexamethason), die bei der Behandlung von Erkrankungen wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien eingesetzt werden,
- Sie rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben (da dies das Risiko von Zahnerkrankungen erhöhen kann)

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit diesem Mittel zur Kontrolle zum Zahnarzt gehen sollen.

Es ist wichtig, auf eine gute Mundhygiene zu achten, wenn Sie mit Alendroninsäure Accord behandelt werden. Sie sollten während der Behandlung zu Routinekontrollen zum Zahnarzt gehen und Ihren Arzt oder Zahnarzt kontaktieren, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen.

Reizungen, Entzündungen oder die Entstehung von Geschwüren in der Speiseröhre (Ösophagus – das Rohr, das Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), oft mit Symptomen wie Brustschmerzen, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, können auftreten, insbesondere wenn Sie nicht ein volles Glas Wasser trinken und/oder wenn Sie sich weniger als 30 Minuten nach der Einnahme von Alendroninsäure Accord hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Sie Alendroninsäure Accord weiter einnehmen, nachdem diese Symptome aufgetreten sind.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Alendroninsäure Accord darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Alendroninezuur Accord noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es kann sein, dass Kalziumpräparate, Antazida und einige Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, die Aufnahme von Alendroninezuur Accord im Körper beeinflussen, wenn Sie diese gleichzeitig mit Alendroninezuur Accord verwenden. Daher ist es wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3, "Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?", befolgen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder langanhaltende Schmerzen, die als NSAIDs bezeichnet werden (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Ibuprofen), können Verdauungsprobleme verursachen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Alendroninezuur Accord verwendet werden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Es ist wahrscheinlich, dass dieses Mittel weniger gut wirkt, wenn es gleichzeitig mit Nahrung und Getränken (einschließlich Mineralwasser) eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie den Rat in Abschnitt 3: „Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?“ befolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Alendroninezuur Accord ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger sind, stillen, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, dürfen Sie Alendroninezuur Accord nicht verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden Nebenwirkungen gemeldet (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und schwere Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) während der Anwendung von Alendroninezuur Accord, die Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Die Reaktionen auf Alendroninezuur Accord können von Patient zu Patient unterschiedlich sein (siehe Abschnitt 4).

Alendroninezuur Accord enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie überempfindlich gegenüber bestimmten Zuckern sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Alendroninezuur Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme Ihres Arzneimittels

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 1 bis 5 zu befolgen, damit die Tablette schnell Ihren Magen erreicht und das Risiko einer möglichen Reizung Ihrer Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) verringert wird.

1. Nehmen Sie Alendroninezuur Accord morgens nach dem Aufstehen und bevor Sie essen, trinken oder andere Arzneimittel einnehmen, mit einem vollen Glas Leitungswasser (nicht weniger als 200 ml) ein, damit die Alendroninezuur-Tabletten ausreichend absorbiert werden.
 - kein Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure)
 - keinen Kaffee oder Tee
 - keinen Saft oder Milch.
 - Zerkleinern oder kauen Sie die Tabletten nicht und lassen Sie sie nicht in Ihrem Mund auflösen, da dies zu Mundgeschwüren führen kann.
2. Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie mindestens 30 Minuten nach dem Schlucken von Alendroninezuur Accord aufrecht (sitzen, stehen oder gehen). Legen Sie sich nicht vor der ersten Mahlzeit des Tages hin.
3. Nehmen Sie Alendroninezuur Accord nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem Aufstehen ein.
4. Wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken, Brustschmerzen oder neues oder verschlimmertes Sodbrennen bekommen, beenden Sie die Einnahme von Alendroninezuur Accord und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
5. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Tablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie die erste Nahrung, Getränke oder andere Medikamente (einschließlich Antazida, Kalziumpräparate und Vitamine) des Tages einnehmen. Alendroninezuur Accord wirkt nur, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Die empfohlene Dosierung

- zur Behandlung der Osteoporose bei Männern oder bei Frauen nach der Menopause beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette von 10 mg einmal täglich.
- zur Behandlung und Vorbeugung von durch Steroide induzierter Osteoporose bei Frauen nach der Menopause, die keine Hormonersatztherapie (HRT) mit einem Östrogen erhalten, beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Versuchen Sie nicht, sich zu übergeben, und legen Sie sich nicht hin.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese auslassen.
- Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Alendroninezuur Accord so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie Alendroninezuur Accord einnehmen dürfen. Besprechen Sie daher regelmäßig mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen sollten und ob Alendroninezuur Accord immer noch das richtige Mittel für Sie ist.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese können schwerwiegend sein und Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre in der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet), die Brustschmerzen, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die möglicherweise Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen; schwere Reaktionen auf Ihrer Haut, den Schleimhäuten in Ihrem Mund oder Ihrer Nase, Ihren Augen oder Ihren Genitalien. Wenn Sie diese Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der 'Schwere' im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein, die im Allgemeinen mit einem verzögerten Heilungsprozess und Infektionen einhergeht, oft nachdem ein Zahn gezogen wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- Ein ungewöhnlicher Bruch des Oberschenkelknochens kann auftreten, insbesondere bei Patienten, die langfristig wegen Osteoporose behandelt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Unbehagen im Oberschenkel, in der Hüfte oder in der Leiste verspüren. Dies kann ein frühes Anzeichen für einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein.
- schwere Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.

Andere Nebenwirkungen sind unter anderem:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):
Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Schwellung der Gelenke
- Bauchschmerzen, unangenehmes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder Blähungen im Bauch, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit, Schwellung der Hände oder Beine Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):
- Übelkeit
- Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder des Magens
- Schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Verschwommenes Sehen, Schmerzen oder Rötung im Auge
- Ausschlag
- Rötung der Haut
- Vorübergehende grippeähnliche Symptome, wie schmerzende Muskeln und Unwohlsein, manchmal mit Fieber, gewöhnlich zu Beginn der Behandlung
- Geschmacksveränderungen

Selten (kann bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten):

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrämpfen oder -spasmen und/oder Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- Magen- und Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – das Rohr, das Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- Ausschlag, der sich durch Sonnenlicht verschlimmert
- Mundgeschwüre, wenn auf den Tabletten gekaut oder gelutscht wurde

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrenentzündung bekommen. Dies können Anzeichen für eine Knochenschädigung im Ohr sein.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden. Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

- Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und dem Blisterstreifen nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen
- Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Alendronsäure (als Natriumalendronat). Jede Tablette enthält 10 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat).

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind wasserfreies Lactose, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie sieht Alendronsäure Accord aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten sind als weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung '10' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite erhältlich.

Alendronsäure 10 mg Tabletten sind in opaken, weißen PVC/ALU-Blisterstreifen mit 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 oder 140 Tabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

RVG 100473

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

| Land | Vorgeschlagener Name |
|--------------------------|--|
| Italien : | Alendronato AHCL 10 mg Compresse |
| Slowenien : | Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete |
| Niederlande : | Alendronsäure Accord 10 mg Tabletten |
| Vereinigtes Königreich : | Alendronsäure 10 mg Tabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2025 genehmigt.