

Packungsbeilage: Information für den Anwender Alendroninsäure Accord 70 mg Tabletten Alendroninsäure

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 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 bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? 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 Alendroninsäure 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Alendroninsäure Accord ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendroninsäure (oft Alendronat genannt) enthält und gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Alendroninsäure verhindert den Knochenverlust, der bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt, und hilft, den Knochen wieder aufzubauen. Es verringert das Risiko von Wirbel- und Hüftfrakturen.

Wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendroninsäure Accord verschrieben, um Ihre Osteoporose zu behandeln. Alendroninsäure Accord verringert das Risiko von Frakturen in der Wirbelsäule und der Hüfte.

Alendroninsäure Accord ist eine einmal wöchentliche Behandlung

Was ist Osteoporose?

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

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

Zu Beginn zeigt Osteoporose gewöhnlich keine Symptome. Aber wenn sie nicht behandelt wird, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese gewöhnlich schmerzhaft sind, können Brüche in den Knochen der Wirbelsäule 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 zu Schmerzen führen, sondern auch zu erheblichen Problemen wie einer gebeugten Haltung (Buckel) und eingeschränkter Beweglichkeit.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?

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

Mit dem Rauchen aufhören: Rauchen scheint die Geschwindigkeit 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 zu Ihren Essgewohnheiten beraten und ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten (insbesondere Kalzium und Vitamin D).

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

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Inhaltsstoffe 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 müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben oder kürzlich Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung des unteren Teils der Speiseröhre, bei der die Schleimhaut (die Speiseröhrenauskleidung) 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
- Sie Krebs haben
- Sie eine Chemotherapie erhalten oder bestrahlt werden
- Sie Arzneimittel einnehmen, die als Angiogenesehemmer bezeichnet werden (wie Bevacizumab oder Thalidomid), die bei der Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Sie Arzneimittel einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednison oder Dexamethason), die zur Behandlung von Erkrankungen wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien eingesetzt werden,
- Sie rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben (da dies das Risiko für Zahnerkrankungen erhöhen kann)

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

Es ist wichtig, auf eine gute Mundhygiene zu achten, wenn Sie mit Alendronsäure Accord behandelt werden. Sie sollten während der Behandlung zur Routinekontrolle 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 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 Alendronsäure Accord hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Sie Alendronsäure Accord weiter einnehmen, nachdem diese Symptome aufgetreten sind.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

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

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?

Nehmen Sie neben Alendronsäure Accord noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist wahrscheinlich, dass Kalziumpräparate, Antazida und einige andere Arzneimittel, die oral eingenommen werden, die Aufnahme von Alendronsäure Accord stören können, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Es ist daher wichtig, dass Sie den Rat befolgen, der im Abschnitt 'Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?' gegeben wird.

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 Alendronsäure Accord eingenommen werden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Es ist wahrscheinlich, dass Alendronsäure Accord weniger wirksam ist, wenn es gleichzeitig mit Nahrung und Getränken (einschließlich Mineralwasser) eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie den Rat befolgen, der im Abschnitt 'Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?' gegeben wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Alendronsäure Accord ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Alendronsäure Accord enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie überempfindlich gegen bestimmte Zucker sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Alendronsäure 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 es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie einmal pro Woche eine Alendronsäuretablette.

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig, um sicherzustellen, dass Sie von Alendronsäure profitieren.

1) Wählen Sie den Wochentag, der Ihnen am besten passt. Nehmen Sie jede Woche an dem gewählten Tag eine Alendronsäuretablette.

Es ist sehr wichtig, die Anweisungen 2), 3), 4) und 5) zu befolgen, damit die Alendronsäuretablette schnell Ihren Magen erreicht und das Risiko einer Reizung Ihrer Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) verringert wird.

2) Nehmen Sie Ihre Alendronsäuretablette ausschließlich morgens nach dem Aufstehen und bevor Sie etwas essen, trinken oder Ihre anderen Medikamente einnehmen, mit einem vollen Glas

Wasser (kein Mineralwasser und nicht weniger als 200 ml) ein, damit Alendronsäuretablettens ausreichend absorbiert werden.

- Nicht mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) einnehmen.
- Nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
- Nicht mit Saft oder Milch einnehmen.

Die Tablette nicht zerkleinern, kauen oder im Mund auflösen lassen, da dies zu Mundgeschwüren führen kann.

3) Nicht hinlegen – bleiben Sie mindestens 30 Minuten nach dem Schlucken der Tablette aufrecht (sitzen, stehen oder gehen). Legen Sie sich nicht vor der ersten Mahlzeit des Tages hin.

4) Nehmen Sie Alendronsäure nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem Aufstehen ein.

5) Wenn Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken, Brustschmerzen oder neues oder verschlimmertes Sodbrennen bekommen, beenden Sie die Einnahme von Alendronsäure und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäuretablette mindestens 30 Minuten, bevor Sie die erste Nahrung, Getränke oder andere Medikamente des Tages einnehmen, einschließlich Antazida, Kalziumpräparate und Vitamine. Alendronsäure wirkt nur, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen, 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, nehmen Sie einfach eine Alendronsäuretablette 70 mg am Morgen, nachdem Sie sich daran erinnert haben. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie dann wieder einmal pro Woche eine Tablette an Ihrem gewählten Tag, wie ursprünglich geplant.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Es ist wichtig, dass Sie Alendronsäure Accord so lange verwenden, wie Ihr Arzt es verschreibt. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie Alendronsäure Accord einnehmen dürfen. Besprechen Sie daher von Zeit zu Zeit mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Medikament weiterhin einnehmen sollten und ob Alendronsäure Accord immer noch das richtige Medikament 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 jedes 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 (der 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, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die möglicherweise Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen; schwere Hautreaktionen
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellung oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der 'Schwere' im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies können Anzeichen für Knochenschäden im Kiefer (Osteonekrose) sein, die im Allgemeinen mit einem verzögerten Heilungsprozess und Infektionen einhergehen, oft nach einer Zahnextraktion. 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
- Ausschlag
- Rötung der Haut
- verschwommenes Sehen, Schmerzen oder Rötung des Auges
- vorübergehende fieberhafte Symptome, wie Muskelschmerzen und Unwohlsein, manchmal mit Fieber, gewöhnlich zu Beginn der Behandlung

- Geschmacksstörungen

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

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrämpfe oder -spasmen und/oder Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- Magen- und Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die 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 Personen 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

Meldung 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 über das Niederländische 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?

- Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und dem Blisterstreifen nach EXP angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- 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 70 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 70 mg Tabletten sind als weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung 'AHI' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite erhältlich.

Alendronsäure 70 mg Tabletten sind in OPA-Al-PVC/Al Blisterpackungen mit 4 oder 12 Tabletten erhältlich. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen RVG 100474

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

| Land | Vorgeschlagener Name |
|------------------------|--|
| Estland | : Alendronsäure Accord 70 mg, Tabletten |
| Italien | : Alendronat AHCL 70 mg Tabletten |
| Litauen | : Alendronsäure Accord 70 mg Tabletten |
| Slowenien | : Natriumalendronat Accord 70 mg Tabletten |
| Niederlande | : Alendronsäure Accord 70 mg Tabletten |
| Zypern | : Alendronsäure Einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |
| Irland | : Alendronsäure Einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |
| Vereinigtes Königreich | : Alendronsäure Einmal wöchentlich 70 mg Tabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2025 genehmigt.