

**Gebrauchsinformation**  
**INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN**

***Alendronsäure „Interpharm“ 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten***

*Wirkstoff: 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 „Interpharm“ einzunehmen?“ zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. WAS IST ALENDRONSÄURE „INTERPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

***Was ist Alendronsäure „Interpharm“?***

*Alendronsäure „Interpharm“* gehört zu einer Gruppe von nicht –hormonellen Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. *Alendronsäure „Interpharm“* verzögert den Verlust von Knochenmasse, der bei Frauen im Zusammenhang mit den Wechseljahren auftritt. Gleichzeitig unterstützt *Alendronsäure „Interpharm“* die Knochenneubildung und vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

***Wofür wird Alendronsäure „Interpharm“ angewendet?***

*Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure „Interpharm“* zur Behandlung Ihrer Osteoporose (Knochenschwund) verordnet.

*Alendronsäure „Interpharm“* vermindert das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

***Alendronsäure „Interpharm“ 70 mg-Tabletten werden einmal pro Woche eingenommen.***

### **Was ist Osteoporose?**

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) vor. In den Wechseljahren produzieren die Eierstöcke keine weiblichen Hormone (wie Östrogen) mehr, die helfen, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. 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 entstehen, wie z. B. Sachen zu heben oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Haltung ("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. *Alendronsäure* „*Interpharm*“ verhindert nicht nur den Verlust an Knochenmasse, sondern trägt auch dazu bei, den Knochenverlust wieder auszugleichen und das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit *Alendronsäure* „*Interpharm*“ kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zur Veränderung der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:

Hören Sie auf zu rauchen

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlusts und kann so Ihr Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

Bewegen Sie sich

Wie Muskeln brauchen auch Knochen Bewegung um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie 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* „*INTERPHARM*“ beachten?**

***Alendronsäure* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen vorliegen, wodurch die Entleerung der Speiseröhre verzögert ist, z.B. bei einer Verengung der Speiseröhre, oder bei Schluckbeschwerden
- wenn Sie nicht 30 Minuten lang sitzen oder aufrecht stehen können.

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut erniedrigt ist

Wenn Sie denken, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht ein. Fragen Sie vorher Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von *Alendronsäure* „*Interpharm*“ beginnen, wenn:

- Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstraktes leiden,
- Sie ein Barrett-Syndrom haben (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht),
- Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist,
- Sie Beschwerden mit den Nieren haben,
- Sie Krebs haben,
- Sie eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten,
- Sie Kortisonpräparate (z. B. Prednison oder Dexamethason) einnehmen,
- Sie rauchen oder geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht),
- einen schlechten Zahnstatus haben, Sie an einer Zahnfleischerkrankung leiden, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zahnärztlich versorgt werden.

Vor der Behandlung mit *Alendronsäure* „*Interpharm*“ wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit *Alendronsäure* „*Interpharm*“ 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 Sie *Alendronsäure* „*Interpharm*“ 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 Symptome *Alendronsäure* „*Interpharm*“ weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen verschlimmern.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Alendronsäure behandelt werden.

### **Einnahme von *Alendronsäure* „*Interpharm*“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Calciumergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen

können die Wirksamkeit von *Alendronsäure „Interpharm“* bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3. halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder lang anhaltenden Schmerzen, die als nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), bezeichnet werden (wie z. B. Acetylsalicylsäure [z.B. Aspirin] oder Ibuprofen), können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit *Alendronsäure „Interpharm“* eingenommen werden.

### **Einnahme von *Alendronsäure „Interpharm“* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von *Alendronsäure* bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen in Abschnitt 3. halten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fosamax ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Bei einer bestehenden Schwangerschaft darf *Alendronsäure „Interpharm“* nicht eingenommen werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie *Alendronsäure „Interpharm“* nicht einnehmen.

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

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommen Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) im Zusammenhang mit der Einnahme von *Alendronsäure* berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf *Alendronsäure „Interpharm“* kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

### ***Alendronsäure „Interpharm“* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Alendronsäure „Interpharm“* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. *Wie ist ALENDRONSÄURE „INTERPHARM“ 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. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt und individuell für Sie eingestellt.

*Alendronsäure „Interpharm“* 70 mg-Tabletten werden nur **einmal pro Woche** eingenommen. Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung von *Alendronsäure „Interpharm“* sicherzustellen.

- 1) Suchen Sie sich einen Wochentag aus, der Ihnen am besten passt. Nehmen Sie danach jede Woche am festgelegten Tag eine *Alendronsäure „Interpharm“* Tablette ein. Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2 – 6, um den raschen Transport der Tablette

in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 2) Schlucken Sie die *Alendronsäure „Interpharm“* Tablette im Ganzen nach dem morgentlichen Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke, sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel ausschließlich mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) Leitungswasser.
  - 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.

- 3) Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) – mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
- 4) *Alendronsäure „Interpharm“* soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgentlichen 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 „Interpharm“* ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer *Alendronsäure „Interpharm“* 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 „Interpharm“* ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Alendronsäure „Interpharm“* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, an ein Krankenhaus oder an das örtliche Vergiftungszentrum. Erbrechen Sie nicht und legen Sie sich nicht hin.

**Wenn Sie die Einnahme von *Alendronsäure „Interpharm“* 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 „Interpharm“* abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von *Alendronsäure „Interpharm“* so lange fortsetzen, wie vom Arzt verordnet. Ihre Osteoporose kann nur erfolgreich behandelt werden, wenn Sie die Einnahme von *Alendronsäure „Interpharm“* fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Brechen Sie die Einnahme von *Alendronsäure* „*Interpharm*“ ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem) wie
  - Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
  - Beschwerden beim Schlucken,
  - Nesselsucht und Beschwerden beim Atmen.

(Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag, Blasenbildung oder andere Erscheinungen auf der Haut, an den Augen, am Mund oder im Genitalbereich, Juckreiz oder erhöhte Temperatur (Anzeichen von Hautreaktionen, die Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische epidermale Nekrolyse genannt werden).

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

- Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten und/oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein oder neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten. Wenn Sie diese Anzeichen ignorieren und weiter Ihre Tabletten einnehmen, werden sich Ihre Beschwerden an der Speiseröhre sehr wahrscheinlich verschlimmern.

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

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die auftreten können:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind
- Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- saures Aufstoßen

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Verschwommen Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen (Augenentzündungen)
- Hautausschlag, gerötete Haut

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend und mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre
- Durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag
- 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.
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette
- Vorübergehende, grippeartige Symptome wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- 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.

Unbekannte Häufigkeit:

- Gelenkschwellungen
- Haarausfall
- Benommenheit
- Kraftlosigkeit, Schwellungen an Händen und Beinen
- veränderte Geschmackswahrnehmung

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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* „*INTERPHARM*“ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### ***Was Alendronsäure „Interpharm“ enthält***

- Der Wirkstoff ist: Alendronsäure.  
1 Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat-Trihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E572).

### ***Wie Alendronsäure „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung***

*Alendronsäure „Interpharm“ 70 mg einmal wöchentlich-Tabletten* sind weiße bis gebrochene weiße, ovale Tabletten, gekennzeichnet mit der Prägung „AN 70“ auf der einen Seite und einem Pfeil auf der anderen.

*Alendronsäure „Interpharm“* ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12, 24 und 40 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Interpharm ProduktionsgmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien, Österreich

### **Hersteller**

Arrow Pharm (Malta) Limited  
HF 62, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG06, Malta

**Zulassungsnummer:** 1-26265

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

Österreich Alendronsäure „Interpharm“ 70 mg einmal wöchentlich-Tabletten  
Deutschland Alendronsäure Heumann 70 mg Tabletten

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