

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Alendronate Viatris 70 mg Tabletten

Natriumalendronat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ALENDRONATE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alendronate Viatris enthält den Wirkstoff Natriumalendronat.

Alendronate Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bisphosphonate bezeichnet werden. Diese werden zur Behandlung von Knochenerkrankungen wie Osteoporose eingesetzt.

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner oder schwächer. Alendronate Viatris wird zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) eingesetzt. Es senkt das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRONATE VIATRIS BEACHTEN?

Alendronate Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalendronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Probleme mit der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) haben, die zu Schluckbeschwerden führen oder wodurch Nahrung stecken bleibt;
- wenn Sie nicht in der Lage sind, wenigstens 30 Minuten lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen;
- wenn Ihr Blutkalziumspiegel zu niedrig ist (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronate Viatris einnehmen,

- wenn Sie Beschwerden an den Nieren haben;
- wenn Sie Probleme beim Schlucken haben oder an Erkrankungen des Verdauungstrakts oder des Darms leiden;
- wenn Sie im vergangenen Jahr ein Magengeschwür, eine Blutung oder Operation im Magen, in der Speiseröhre oder im Rachen hatten;
- wenn Sie Schluckbeschwerden haben;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht);
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Kalziumspiegel im Blut erniedrigt sind, oder wenn Sie an Vitamin D-Mangel oder Hypoparathyroidismus leiden (was die Kalziumspiegel beeinflussen kann). Dies muss behandelt werden, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronate Viatris beginnen.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung an der Speiseröhre, oft mit Symptomen von Schmerzen in der Brust, Sodbrennen oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken, können auftreten, vor allem, wenn die Tabletten nicht mit einem vollen Glas Wasser eingenommen werden und/oder wenn Sie sich weniger als 30 Minuten nach der Einnahme der Tabletten hinlegen. Diese Nebenwirkungen können schlimmer werden, wenn Sie die Tabletten nach Auftreten dieser Symptome weiter einnehmen. Siehe die Anweisungen im Abschnitt „Wie ist Alendronate Viatris einzunehmen?“ weiter unten in dieser Packungsbeilage. Dort ist genau beschrieben, wie Sie die Tabletten einnehmen sollten. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zahn- und Kieferprobleme

Alendronate Viatris kann den Knochen im Kiefer schädigen (einschließlich Absterben oder Schwund). Dieses Risiko ist erhöht,

- wenn Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung, ein schlecht sitzendes Gebiss haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie nicht regelmäßig zum Zahnarzt gehen;
- wenn Sie Krebs haben;
- wenn Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten;
- wenn Sie Kortikosteroide (Kortisonpräparate wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen;
- wenn Sie Angiogenese-Hemmer einnehmen – Arzneimittel, die in der Behandlung von Krebs angewendet werden, um das Wachstum neuer Blutgefäße zu vermeiden, wie zum Beispiel Bevacizumab oder Thalidomid;
- wenn Sie rauchen oder früher geraucht haben.

Vor der Behandlung mit Alendronate Viatris wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronate Viatris 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.

Einnahme von Alendronate Viatris 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 oder eines der folgenden

Arzneimittel handelt:

- Kalziumpräparate;
- Antazida (Magenschutzmittel);
- Corticosteroide wie Prednisolon oder Dexamethason, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend Kalzium und Vitamin D über die Nahrung aufnehmen (ein Risikofaktor für Zahnprobleme – siehe „Zahn- und Kieferprobleme“);
- bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder lange anhaltende Schmerzen, sog. NSAR (z. B. Aspirin oder Ibuprofen), können Verdauungsbeschwerden verursachen. Deswegen ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Alendronsäure eingenommen werden.

Sie müssen nach der Einnahme von Alendronate Viatris mindestens 30 Minuten lang warten, bevor Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Alendronate Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke können die Aufnahme von Alendronate Viatris ins Blut verringern. Sie müssen Alendronate Viatris daher mit Leitungswasser mindestens 30 Minuten vor anderen Nahrungsmitteln oder Getränken einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronate Viatris ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt. Nehmen Sie Alendronate Viatris nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Schwindel, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronat berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass Sie davon nicht betroffen sind.

Alendronate Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alendronate Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Alendronate Viatris enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ALENDRONATE VIATRIS 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.

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis ist 70 mg einmal wöchentlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Alendronate Viatris wird für Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alendronate Viatris darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Art der Verabreichung

- Nehmen Sie die Tablette sofort nach dem Aufstehen am Morgen auf nüchternen Magen ein, **bevor** Sie etwas essen oder trinken.
- Nehmen Sie die ganze Tablette in aufrechter Position (sitzen, stehen oder gehen) mit einem vollen (nicht weniger als 200 ml) Glas Leitungswasser (kein Mineralwasser) ein.
 - Tabletten nicht mit Mineralwasser (still oder sprudelnd) einnehmen.
 - Tabletten nicht mit Kaffee oder Tee einnehmen.
 - Tabletten nicht mit Saft oder Milch einnehmen.
- Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken oder kauen oder im Mund zergehen lassen.
- Nehmen Sie die Tablette nicht vor dem Schlafengehen ein. Sie sollten sich nach der Einnahme von Alendronate Viatris nicht hinlegen, bis Sie etwas gegessen haben.
- Sie müssen nach der Einnahme von Alendronate Viatris aber mindestens 30 Minuten lang warten, bevor Sie etwas essen, trinken oder ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und fragen Sie den Arzt um Rat, wenn Sie

- Schmerzen und Beschwerden beim Schlucken haben;
- Schmerzen in der Brustmitte haben;
- Sodbrennen, erstmalig oder verschlimmert;
- Geschwüre in Mund und Rachen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronate Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronate Viatris haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Trinken Sie einem vollen Glas Milch und informieren Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie den Karton und die restlichen Tabletten mit. Führen Sie **kein** Erbrechen herbei und legen Sie sich **nicht** hin. Bei einer Überdosis könnten Sie Folgendes erfahren: Magenverstimmung, Sodbrennen, Entzündung der Speiseröhre, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Gastritis), Geschwür. Die Ergebnisse Ihrer Bluttests können sich ändern (zum Beispiel niedrige Kalzium- und Phosphatkonzentration im Blut).

Wenn Sie die Einnahme von Alendronate Viatris vergessen haben

Nehmen Sie die Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am selben Tag ein und führen Sie die Einnahme von einer Tablette pro Woche fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronate Viatris abbrechen

Bitte beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen in Mund, Rachen, Brust oder Magen, die beim Essen auftreten kann. Möglicherweise leiden Sie an Völlegefühl, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitmangel oder Gewichtsverlust. Dies können Anzeichen einer Entzündung oder Geschwülbildung im Verdauungstrakt sein. Wenn Sie erbrechen, bemerken Sie möglicherweise auch Partikel, die wie gemahlener Kaffee aussehen, oder Sie stellen schwarzen, teerigen Stuhl fest.
- neu auftretendes oder stärkeres Sodbrennen oder Verdauungsstörung, Schmerzen in der Mitte der Brust oder Schluckbeschwerden. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Beschwerden oder Schmerzen in einem oder beiden Augen. Sie bemerken möglicherweise Rötung, verschwommenes Sehen, tränende Augen, Lichtempfindlichkeit oder Mouches volantes (Schatten in Ihrem Gesichtsfeld).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem);
- Hautzustand mit starker Blasenbildung und Blutungen in Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom) oder schwere Hautreaktionen, beginnend mit schmerzhaften roten Bereichen gefolgt vom Auftreten von großen Blasen und schließlich endend mit dem Abschälen der Hautschichten. Dies wurde von Fieber und Schüttelfrost, schmerzenden Muskeln und allgemeines Unwohlsein begleitet (toxische epidermale Nekrolyse).
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung am Kiefer sein (Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome erleben.
- 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion haben. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Ohr sein.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome erleben.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, in manchen Fällen schwerwiegend.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Gelenkschwellung; Schwellung in den Händen oder Beinen;
- Bauchschmerzen; Völlegefühl, Magenschmerzen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Durchfall; Blähungen;
- Haarausfall; juckende Haut;
- Kopfschmerzen; Schwindel, mangelndes Gleichgewichtsgefühl oder drehendes Gefühl (Vertigo); ungewöhnliche Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Übelkeit; Erbrechen;
- Hautausschlag; gerötete Haut;
- vorübergehende, grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber. Dies wird üblicherweise bei Behandlungsbeginn beobachtet.
- veränderte Geschmackswahrnehmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels im Blut, einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund;
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus);
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker umgehend, wenn Sie diese oder andere ungewöhnliche Symptome bemerken.

Dabei ist es hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden Sie hatten, wann sie begannen und wie lange sie anhielten.

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 anzeigen über :
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALENDRONATE VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Blisterpackung nach EXP 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Alendronate Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; Cellulose, mikrokristalline; Povidon; Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Alendronate Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Alendronate Viatris 70 mg sind weiße Tabletten mit zwei gewölbten Seiten und „AD70“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Alendronate Viatris ist erhältlich in Blisterpackungen mit 4, 8 oder 12 Tabletten. Alendronate Viatris ist auch erhältlich in Flaschen mit 4, 8 oder 12 Tabletten und in Flaschen mit 100 Tabletten (Abgabepackung).

Die Flaschen können oben in der Packung einen Abstandhalter aus Kunststoff enthalten.

Nur für Belgien: Wallet mit drei Laschen, das einen Blister mit 4 (vier) Tabletten, einen Einnahmekalender und die in der Mitteltasche befestigte Packungsbeilage enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

Zulassungsnummern

BE284033 (Blisterpackung)

BE284042 (Flasche)

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

AT: Alendronsäure Viatris 70 mg – einmal wöchentlich - Tabletten
BE: Alendronate Viatris 70 mg Tabletten
CZ: Alendrogen 70 mg, tablety
DK: Alendronat Viatris 70 mg tabletter
FI: Alendronat Viatris 70 mg tabletti
PL: Alendrogen tabletki 70 mg
PT: Acido Alendronico Mylan
IE: Fostepor Once Weekly 70 mg Tablets
IT: Alendronato Mylan Generics
NO: Alendronat Viatris tabletter 70 mg
SI: ALENAX 70 mg tablete
SE: Alendronat Viatris Veckotablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.