

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosamax 10 mg – 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 zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fosamax und wofür wird es angewendet?

Fosamax ist eine Tablette, die den Wirkstoff Alendronsäure (häufig auch Alendronat genannt) enthält. Fosamax ist ein sogenanntes "Bisphosphonat" und hemmt bei Frauen den nach den Wechseljahren auftretenden Knochenabbau (Osteoporose). Dadurch vermindert Fosamax das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

Fosamax hemmt den Knochenabbau bei Männern.

Fosamax hemmt auch einen durch sogenannte "Glukokortikoide" verursachten Knochenabbau bei Frauen in den Wechseljahren, die kein Östrogen erhalten.

Fosamax wurde Ihnen verschrieben zur

- Behandlung einer Osteoporose (Knochenschwund) nach der Menopause (nach Eintritt des Wechsels), um das Risiko von Knochenbrüchen zu vermindern.
- Behandlung einer Osteoporose bei Männern mit erhöhtem Knochenbruchrisiko.
- Behandlung und Vorbeugung einer Glukokortikoid-bedingten Osteoporose bei Frauen in den Wechseljahren, die keine Behandlung mit Östrogenen (weibliche Hormone) erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosamax beachten?

Fosamax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre leiden, wie z. B. Verengungen der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Kalziumgehalt im Blut erniedrigt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fosamax einnehmen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben,
- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten,
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein Barrett-Syndrom (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht) haben,
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (Malabsorptionssyndrom),
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihre Kalziumspiegel 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 Angiogenese-Hemmer einnehmen (wie z.B. Bevacizumab oder Thalidomid), die bei der Behandlung von Krebserkrankungen verwendet werden,
- Sie Kortikosteroide (Kortisonpräparate wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, Rheumatoider Arthritis und schweren Allergien verwendet werden,
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende Erkrankungen des Verdauungstraktes (Magen) und - falls Sie es wissen - über bestehende Störungen des Mineralhaushaltes (z.B. schwerwiegenden Vitamin D-Mangel).

Vor der Behandlung mit Fosamax wird Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Fosamax 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 Fosamax-Tablette nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme wieder hinlegen. Wenn die Patienten nach Auftreten solcher Symptome Fosamax weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

Während der Behandlung mit Fosamax sollten Sie Ihrem Arzt über jegliche Oberschenkel-, Hüft- oder Leistenschmerzen berichten.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Fosamax behandelt werden.

Einnahme von Fosamax 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.

Kalziumergänzungsmittel, Antazida (magensäurebindende Arzneimittel) und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Fosamax bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im 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 oder Ibuprofen),

können zu Verdauungsbeschwerden führen. Daher ist Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Fosamax eingenommen werden.

Einnahme von Fosamax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Fosamax bei gleichzeitiger Einnahme vermindern.

Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fosamax ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Fosamax nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (z.B.: verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Fosamax berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4).

Fosamax enthält Lactose

Fosamax enthält 103,95 mg Lactose pro Tablette. Bitte nehmen Sie Fosamax erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosamax 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.

Zum Einnehmen

Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause oder bei Männern

Die empfohlene Dosis beträgt eine Fosamax 10 mg-Tablette täglich.

Behandlung und Vorbeugung einer Glukokortikoid-bedingten Osteoporose

Für Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) und ohne Östrogensatztherapie beträgt die empfohlene Dosierung eine Fosamax 10 mg-Tablette täglich.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung von Fosamax sicherzustellen.

Es ist wichtig, dass Sie unbedingt den Hinweisen 1), 2), 3) und 4) folgen, um den Transport der Fosamax Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen) zu vermindern.



1. Schlucken Sie Ihre Fosamax Tablette als Ganzes nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel, Getränke oder anderer Arzneimittel ausschließlich mit einem vollen Glas Leitungswasser (mind. 200 ml), damit Fosamax 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.

2. Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie völlig aufrecht (im Sitzen, im Stehen oder Gehen) für eine Dauer von mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
3. Fosamax soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem täglichen Aufstehen eingenommen werden.
4. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Fosamax Tablette mindestens 30 Minuten lang, bevor Sie die erste Nahrung, Getränk oder andere Medikamente (einschließlich Antazida [Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens], Kalziumpräparate und Vitamine) einnehmen. Fosamax wirkt nur dann, wenn es auf leeren Magen eingenommen wird.
5. Bei Auftreten von Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken, Brustschmerzen oder Auftreten bzw. Verschlechterung von Sodbrennen nehmen Sie Fosamax nicht weiter ein und verständigen Sie Ihren Arzt.
6. Es ist wichtig, dass Sie Fosamax so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt verschreibt. Durch Fosamax kann Ihre Osteoporose nur dann behandelt werden, wenn es laufend genommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosamax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie ein volles Glas Milch trinken und umgehend einen Arzt verständigen. Versuchen Sie nicht zu erbrechen und legen Sie sich nicht nieder.

Wenn Sie die Einnahme von Fosamax vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit einer Tablette täglich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fosamax abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Fosamax so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Fosamax einnehmen sollten, sollten Sie mit Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung sprechen, um zu entscheiden, ob Sie Fosamax weiterhin benötigen.

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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese schwerwiegend sein könnte und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

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

- Saures Aufstoßen (Sodbrennen), Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen), die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/ oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwerwiegende Hautreaktionen.
- 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. 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 bei 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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

- Gelenkschwellungen,
- Bauchschmerzen, Unwohlsein im Bereich des Magens sowie Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völlegefühl oder aufgetriebener Leib, Durchfall, Blähungen,
- Haarausfall, Juckreiz,
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit, Schwellungen an Händen oder Beinen.

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

- Übelkeit, Erbrechen,
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Magenschleimhaut,
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl (Blut im Stuhl),
- verschwommenes Sehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen (Augenentzündung),
- Hautausschlag, gerötete Haut,
- vorübergehende, grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, manchmal mit Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn,
- veränderte Geschmackswahrnehmung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Symptome eines niedrigen Kalziumspiegels 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 (die Speiseröhre ist die Verbindung zwischen Mund und Magen),
- durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag,
- Geschwüre im Mund.

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

- 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<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 Fosamax aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fosamax enthält

- Der Wirkstoff ist Alendronsäure.
Jede Tablette enthält 10 mg Alendronsäure (als Natrium – Trihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose (siehe Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Carnaubawachs.

Wie Fosamax aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, gebrochen-weiße Tabletten, gekennzeichnet mit „936“ auf einer Seite.
Blisterpackungen mit 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

Merck Sharp Dohme B.V

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Niederlande

Z.Nr.:

1- 21108

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Zusätzliche Information

Was ist Osteoporose und warum soll sie behandelt werden?

Jeder Knochen wird in einem andauernden Prozess abgebaut und neu gebildet. Zuerst wird die alte Knochenschicht entfernt, dann wird die neue gebildet. Dieses Gleichgewicht von Abbau und Neubildung erhält das Knochengestüt gesund und belastbar.

Osteoporose ist eine, insbesondere bei Frauen nach der Menopause häufig auftretende Erkrankung und ist durch eine Verdünnung und Schwächung des Knochens gekennzeichnet.

Bei Eintritt in den Wechsel hören die Eierstöcke auf, das weibliche Hormon Östrogen zu produzieren. In der Folge wird der Knochen schneller abgebaut als neu gebildet; es kommt in der Folge zu Knochenverlust und die Knochen werden schwächer. Je früher der Wechsel eintritt, desto größer ist das Risiko einer Osteoporose. Die Aufrechterhaltung der Knochenmasse und die Vorbeugung gegen weiteren Knochenmasseverlust sind wichtige Faktoren, um das Knochengestüt gesund zu erhalten.

Auch eine Behandlung mit Glukokortikoiden kann dazu führen, dass der Knochen schneller abgebaut, als neu gebildet wird. Es kommt in der Folge zu Knochenverlust und die Knochen werden schwächer. Daher sind die Aufrechterhaltung der Knochenmasse und die Vorbeugung gegen weiteren Knochenmasseverlust wichtige Faktoren, um das Knochengestüt gesund zu erhalten.

Für das Auftreten von Osteoporose bei Männern sind mehrere Faktoren verantwortlich, u. a. Alter und/oder ein niedriger Spiegel männlicher Hormone (*Testosteron*). Auch hier wird der Knochen schneller abgebaut als aufgebaut, so dass es zu einem Verlust an Knochensubstanz und Belastbarkeit der Knochen kommt.



Osteoporose hat normalerweise im Frühstadium keine Symptome. Wenn sie nicht behandelt wird, können Knochenbrüche auftreten. Wenngleich Knochenbrüche üblicherweise mit Schmerzen verbunden sind, können Brüche im Bereich der Wirbelknochen unbemerkt bleiben und werden oft erst festgestellt, wenn sie bereits eine Verminderung der Körpergröße verursacht haben.

Knochenbrüche können im Verlauf der normalen täglichen Aktivitäten - wie Heben - auftreten oder Folge geringfügiger Verletzungen sein, die bei normalen Knochen zu keinem Bruch führen würden. Die Brüche betreffen üblicherweise die

Hüfte, Wirbelsäule oder Handgelenk und verursachen nicht nur Schmerzen, sondern auch Verformungen und Bewegungseinschränkungen.

Wie kann Osteoporose behandelt werden?

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Fosamax kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:



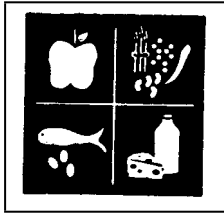
Hören Sie auf zu rauchen:

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlusts und kann so Ihr Risiko für Knochenbrüche 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 raten ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Kalzium und Vitamin D) einnehmen sollten.

Warum ist eine fortlaufende Behandlung wichtig?

Um weiteren Knochenverlust zu verhindern und den Knochen kontinuierlich neu zu bilden ist eine Langzeitbehandlung erforderlich. Es ist deshalb wichtig, die ärztlichen Anweisungen hinsichtlich der Einnahme von Fosamax genau zu befolgen und sich auch an die Empfehlungen bezüglich der Lebensgewohnheiten zu halten.