

Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie eine Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® Tablette einmal pro Woche ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen.

- 1) Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre regelmäßige Planung passt. Nehmen Sie jede Woche an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® Tablette. Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.
- 2) Nehmen Sie die Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® Tablette als Ganzes nach dem morgendlichen Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel. Nehmen Sie die Tablette ausschließlich mit einem Glas (mindestens 200 ml) kalten Leitungswasser ein! Das Wasser sollte calcium- und magnesiumarm sein und keine Kohlensäure enthalten. Nur so kann Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® ausreichend vom Körper aufgenommen werden.
 - 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.
- 3) Legen Sie sich mindestens 30 Minuten lang nach Einnahme der Tablette nicht hin – bleiben Sie aufrecht. Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.
- 4) Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® soll nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen 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-Colecalciferol Aristo® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® 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-Colecalciferol Aristo® ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® 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-Colecalciferol Aristo® abbrechen

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® weiterhin benötigen.

Sie finden in der Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält als Gedächtnisstütze wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von Alendronsäure-Colecalciferol Aristo®.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, denn diese können schwerwiegend sein, so dass Sie möglicherweise notärztliche Behandlung benötigen:

- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können,
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag); Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere Hautreaktionen.
 - Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, geschwollene oder wund Mundscheidhaut, 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 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, manchmal auch stark.
- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelenkschwellungen,
 - Bauchschmerzen; Verdauungsbeschwerden; Verstopfung; Blähbauch; Durchfall; Blähungen,
 - Haarausfall; Juckreiz,
 - Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel,
 - Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen.

- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Übelkeit; Erbrechen,
 - Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre oder des Magens,
 - schwarzer oder teerähnlicher Stuhl,
 - verschwommenes Sehen; Augenschmerzen oder gerötete Augen,
 - Hautausschlag; gerötete Haut.
 - vorübergehende grippeartige Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise bei Behandlungsbeginn,
 - Störung der Geschmackswahrnehmung.

- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut einschließlich Muskelkrampf oder -zuckung und/oder ein kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund,
 - Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen),
 - Verengung der Speiseröhre,
 - durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag,
 - Geschwüre im Mund.

- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, oder nicht bekannt
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-Colecalciferol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® enthält

Die Wirkstoffe sind: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D3).

- Jede 70 mg/2800 I.E. Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat) und 70 Mikrogramm (2800 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D3).
- Jede 70 mg/5600 I.E. Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat) und 140 Mikrogramm (5600 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, raffiniertes Sonnenblumenöl, Butylhydroxytoluol (E321), Gelatine, Sucrose, Maisstärke, Aluminium-Magnesium-Silicat

Wie Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® 70 mg/2800 I.E. sind erhältlich als längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis cremefarbene Tabletten, gekennzeichnet mit „2800“ auf einer Seite. Die Tabletten sind ca. 12,3 mm lang und 6,5 mm breit.

Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® 70 mg/5600 I.E. sind erhältlich als rechteckartige, weiße bis cremefarbene Tabletten, gekennzeichnet mit „5600“ auf einer Seite. Die Tabletten sind ca. 11,4 mm lang und 7,2 mm breit.

Alendronsäure-Colecalciferol Aristo® sind erhältlich in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 4 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

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

Dänemark	Alendronat/Cholecalciferol Aristo
Deutschland	Alendronsäure-Colecalciferol Aristo®
Italien	Alendronato e Colecalciferolo Aristo
Portugal	Ácido Alendronico + Colecalciferol Aristo
Spanien	Acido Alendronico/Colecalciferol Semanal Aristo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.