

- 6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer FOSAMAX 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. FOSAMAX ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

- **Wenn Sie eine größere Menge von FOSAMAX eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich mehr als eine Tablette auf einmal eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen, und legen Sie sich nicht hin.

- **Wenn Sie die Einnahme von FOSAMAX 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 FOSAMAX abbrechen**
- Es ist wichtig, die Einnahme von FOSAMAX so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie FOSAMAX anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie FOSAMAX weiterhin benötigen. Sie finden in der FOSAMAX Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält als Gedächtnisstütze wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von FOSAMAX.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 kann und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können.

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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 Mundschleimhaut, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenerkrankung des Kiefers sein (<i>Osteonekrose</i>), 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 (<i>atypische</i>) 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 (mehr als 1 von 10 Behandelten):
Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, manchmal auch stark.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
- Gelenkschwellungen, - Bauchschmerzen; Verdauungsbeschwerden; Verstopfung; Blähbauch; Durchfall; Blähungen, - Haarausfall; Juckreiz, - Kopfschmerzen; (Dreh-)Schwindel, - Müdigkeit; Schwellungen an Händen oder Beinen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
- 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 (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):
- 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 (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt):
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, 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 FOSAMAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ 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 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 FOSAMAX enthält**
- Der Wirkstoff ist:**
Der Wirkstoff ist Alendronsäure. Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Mononatriumsalz 3 H₂O).
 - Die sonstigen Bestandteile sind:**
Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose (siehe Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E 572).
- **Wie FOSAMAX aussieht und Inhalt der Packung**

FOSAMAX Tabletten sind erhältlich als ovale, weiße Tabletten, gekennzeichnet mit dem Umriss eines Knochens auf der einen Seite und „31“ auf der anderen.

Die Tabletten stehen in Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung: 4 Tabletten und 12 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Vertrieb:
docpharm GmbH
Borsigstraße 3
D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:
CC Pharma GmbH
In den Feldern 2
D-54570 Densborn

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

Österreich	Fosamax einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Belgien	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Dänemark	Fosamax
Frankreich	Fosamax 70 mg, comprimé
Deutschland	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Griechenland	FOSAMAX 70 mg Μια φορά την εβδομάδα
Island	Fosamax vikutafía
Irland	Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets
Italien	FOSAMAX 70 mg compresse
Luxemburg	Fosamax 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Niederlande	Fosamax 70 mg één tablet per week
Norwegen	Fosamax
Portugal	Fosamax 70 mg
Spanien	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.
FOSAMAX® ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon, Oss, NL

Haben Sie weitere Fragen?

Weitere Hilfsangebote und Informationsquellen
In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie diese im Internet oder im Telefonbuch.