

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Etidronat 200 mg JENAPHARM® Tabletten

Etidronsäure-Dinatrium

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 Etidronat 200 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Etidronat 200 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Etidronat 200 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Etidronat 200 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Etidronat 200 mg JENAPHARM ist ein Bisphosphonat zur Behandlung von Knochenerkrankungen.

Etidronat 200 mg JENAPHARM wird angewendet

- zur Behandlung des manifesten postmenopausalen Knochenschwunds (Osteoporose)
- zur Verhinderung des Knochensubstanzverlustes bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose oder bei solchen, bei denen Risikofaktoren für eine Osteoporose erkennbar sind und bei denen eine Estrogentherapie nicht angezeigt ist
- zur Verhinderung des Corticosteroid-induzierten Knochensubstanzverlustes bei postmenopausalen Frauen
- bei krankhaft gesteigertem Knochenumbau (Morbus Paget, Ostitis deformans).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM beachten?

Etidronat 200 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Etidronsäure-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei klinisch manifester Knochenerweichung (Osteomalazie)
- in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Etidronat 200 mg JENAPHARM einnehmen.

Unter einer Behandlung mit Etidronat 200 mg JENAPHARM können Patienten mit Morbus Paget zusätzlich verstärkte oder wiederkehrende Schmerzen an erkrankten und/oder das Einsetzen von Schmerzen an bisher schmerzfreien Knochen verspüren. Bei den meisten Patienten klingen diese Schmerzen im weiteren Verlauf der Behandlung ab, sie können aber in seltenen Fällen auch über mehrere Monate anhalten.

Bei Patienten mit Morbus Paget wurde eine erhöhte Tendenz zu Knochenbrüchen beobachtet, wenn Etidronat 200 mg JENAPHARM in einer Dosierung von 20 mg/kg Körpergewicht für länger als 3 Monate verabreicht wurde. Es wird empfohlen, beim Auftreten eines Knochenbruchs die Einnahme nach vorheriger Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abubrechen und erst nach völliger Ausheilung wieder aufzunehmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bekannter Neigung zur Nierensteinbildung sollten die Nierenfunktion sowie Serum- und Urincalciumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Bei Patienten mit Morbus Paget müssen die Hydroxyprolinausscheidung sowie der Serumspiegel der alkalischen Phosphatase fortgesetzt überwacht werden.

Wenn Sie sich in zahnärztlicher Behandlung befinden, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, wenn Sie Schmerzen oder Schwellung am Zahnfleisch oder Taubheitsgefühle am Kiefer haben oder hatten oder wenn Sie einen Zahn verloren haben. Das kann ein Hinweis auf eine Osteonekrose des Kiefers sein (Absterben von Knochengewebe). Bei Patienten, die unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten eine Osteonekrose des Kiefers entwickelt haben, kann ein zahnärztlicher Eingriff eine Verschlimmerung der Osteonekrose hervorrufen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Sie sollten auf eine ausgewogene Ernährung, insbesondere auf eine ausreichende Zufuhr von Calcium und Vitamin D₃, achten.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter sind nicht geprüft.

Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM 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.

Etidronat 200 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst

Arzneimittel, die einen hohen Gehalt an Calcium, Eisen, Magnesium oder Aluminium haben (z. B. auch Vitaminpräparate mit Mineralstoffen, magensäurebindende Mittel), sollten während eines Zeitraums von zwei Stunden vor und nach einer Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM nicht eingenommen werden, da sie die Aufnahme des Wirkstoffs Etidronsäure-Dinatrium aus dem Magen-Darm-Trakt und damit die Wirkung verringern können.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Wenn bei Ihnen eine Skelettszintigraphie durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, dass Sie Etidronat 200 mg JENAPHARM einnehmen bzw. eingenommen haben, da Etidronat 200 mg JENAPHARM die Aussagekraft dieser Methode beeinträchtigen kann.

Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während eines Zeitraums von zwei Stunden vor und nach einer Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM sollten Sie keine Nahrungsmittel, insbesondere nicht solche mit hohem Calciumgehalt, wie Milch oder Milchprodukte, zu sich nehmen, da diese ebenfalls die Aufnahme des Wirkstoffs von Etidronat 200 mg JENAPHARM verringern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Der in Etidronat 200 mg JENAPHARM enthaltene Wirkstoff Etidronsäure-Dinatrium kann aufgrund seiner pharmakologischen Wirkung und seiner Wirkung auf den Calciumhaushalt ein Risiko für den Fötus und/oder das Neugeborene beinhalten.

Tierstudien an Ratten, die während des Zeitraums der Organbildung und des Heranwachsens des Fötus Etidronsäure-Dinatrium erhielten, haben Störungen bei der Knochenbildung gezeigt, deren Bedeutung für den Menschen nicht klar ist. In der Schwangerschaft darf Etidronat 200 mg JENAPHARM daher nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Etidronsäure-Dinatrium in die Muttermilch übergeht, daher sollte eine Einnahme in der Stillzeit unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Etidronat 200 mg JENAPHARM hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Etidronat 200 mg JENAPHARM enthält Natrium

Eine Tablette enthält 1,6 mmol (36,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Etidronat 200 mg JENAPHARM 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Vorbeugung und Behandlung der postmenopausalen Osteoporose

2 Tabletten Etidronat 200 mg JENAPHARM (entsprechend 400 mg Etidronsäure-Dinatrium) pro Tag über 14 Tage. Im Anschluss daran (ab dem 15. Tag) wird 76 Tage lang ein Calciumpräparat eingenommen, das die tägliche Zufuhr von 500 mg Calcium gewährleistet. Dieser Behandlungszyklus wird alle 90 Tage wiederholt.

Die Calciumtabletten und Etidronat 200 mg JENAPHARM sollten niemals gleichzeitig eingenommen werden.

Morbus Paget

Die Wirkung von Etidronsäure-Dinatrium ist dosisabhängig, daher gehen die biochemischen Veränderungen bei höherer Dosierung schneller zurück.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag für längstens 6 Monate (siehe Dosierungstabelle). Dosierungen über 10 mg/kg Körpergewicht sollten nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden.

Dosierungen über 20 mg/kg Körpergewicht werden nicht empfohlen.

Dosierungstabelle (Richtwerte) bei Morbus Paget:

Körpergewicht (kg)	Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten Etidronat 200 mg JENAPHARM bei der Dosis von	
	5 mg/kg KG	10 mg/kg KG
50	1	3
60	2	3
70	2	4
80	2	4
90	2	5

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Der Wirkstoff von Etidronat 200 mg JENAPHARM wird unverändert über die Nieren ausgeschieden. Es liegen keine spezifischen klinischen Erfahrungen über die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vor.

Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollte Etidronat 200 mg JENAPHARM mit mindestens zweistündigem Abstand zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bei guter Verträglichkeit sollte die gesamte Tagesdosis auf einmal eingenommen werden.

Dauer der AnwendungVorbeugung und Behandlung der postmenopausalen Osteoporose

Zur Sicherung des Behandlungserfolges sollte die Anwendung von Etidronat 200 mg JENAPHARM als Langzeitbehandlung durchgeführt werden, bei der stets aufeinanderfolgend für 14 Tage Etidronat 200 mg JENAPHARM und anschließend für 76 Tage ein Calciumpräparat eingenommen wird. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Morbus Paget

Die empfohlene Anfangsdosis von 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden. Dosierungen über 5 mg/kg Körpergewicht sollten für längstens 3 Monate gegeben werden. Eine Wiederholungsbehandlung sollte frühestens nach einer Behandlungsunterbrechung von 3 Monaten durchgeführt werden. Die Wiederholungsbehandlung sollte nicht länger als die Erstbehandlung dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Etidronat 200 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind Erbrechen, Übelkeit und Durchfall sowie unter Umständen Magenschmerzen. Verständigen Sie bitte umgehend einen Arzt. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Etidronat 200 mg JENAPHARM abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, z. B. weil Ihnen die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Etidronat 200 mg JENAPHARM, insbesondere nach hohen Dosen, sind Übelkeit und Durchfall.

Weniger häufig wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Quaddeln, Juckreiz, bläschenförmige, fleckige Hautreaktionen mit oder ohne Papelbildung (follikuläre und makulös/makulopapulöse Exantheme), Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Wasseransammlung in der Haut (Quincke-Ödem)
- Erhöhte Neigung zu Knochenbrüchen bei kontinuierlicher, hoher Dosierung, wie sie bei Patienten mit Morbus Paget angewendet wird (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Blutbildveränderungen (Agranulozytose, Leukopenie, Panzytopenie)
- Magendurchbruch bei einem vorbestehenden Magengeschwür, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- fingernagelgroße rundliche Hautrötungen (Erythema exsudativum multiforme), Haarausfall
- Verschlimmerung von Asthma, entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Gelenkschmerz (Arthralgie), Beinkrämpfe
- Osteonekrose des Kiefers
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose. 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.
- Störungen des Nervensystems wie Kribbeln und andere Missempfindungen an Händen und/oder Füßen, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, psychische Störungen wie z. B. Verwirrtheit.

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 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 Etidronat 200 mg JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Etidronat 200 mg JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Etidronsäure-Dinatrium.
Eine Tablette enthält 200 mg Etidronsäure-Dinatrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Macrogol 20 000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Etidronat 200 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Etidronat 200 mg JENAPHARM ist eine weiße flache Tablette mit Facette und Bruchkerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Etidronat 200 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 28 Tabletten und 60 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.