

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Lösung zum Einnehmen

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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen\* und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

\* Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Lösung zum Einnehmen wird in dieser Packungsbeilage durchgehend als Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen bezeichnet.

#### **1. WAS IST ALENDRON-HEXAL LÖSUNG ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von nicht hormonalen Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen wird angewendet, um

- Knochenschwund (Osteoporose) zu verhindern, den Frauen nach der Menopause erleiden, und die Knochenneubildung zu unterstützen.
- das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche zu vermindern.

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen zur Behandlung Ihrer Osteoporose und zur Verminderung des Risikos für Wirbel- und Hüftfrakturen verschrieben.

#### **Was ist Osteoporose?**

Bei Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Sie kommt häufig bei Frauen nach der Menopause vor. In der Menopause produzieren die Eierstöcke keine weiblichen

Hormone, Östrogene, mehr, welche bei Frauen zur Erhaltung eines gesunden Knochengerüsts beitragen. Daher kommt es zu Knochenschwund und Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Menopause kommt, desto höher ist das Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose ohne Symptome. Unbehandelt kann sie jedoch zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normalen Alltagstätigkeiten entstehen, wie z. B. beim Heben von Sachen oder durch kleine Verletzungen, die einen gesunden Knochen nicht brechen würden. Die Brüche entstehen gewöhnlich an der Hüfte, Wirbelsäule oder am Handgelenk und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme wie gebeugte Körperhaltung („Witwenbuckel“) und Verlust der Beweglichkeit verursachen.

### **Wie kann Osteoporose behandelt werden?**

Osteoporose ist behandelbar, und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen. Alendronsäure verhindert nicht nur den Knochenschwund, sondern unterstützt auch die Neubildung eventuell verloren gegangener Knochensubstanz und vermindert das Risiko für Knochenbrüche an Wirbelsäule und Hüfte.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen kann Ihr Arzt Ihnen Vorschläge zu Veränderungen Ihrer Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können, wie z. B.:

#### Rauchen aufhören

Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenschwunds und kann so das Risiko für einen Knochenbruch erhöhen.

#### Körperliche Bewegung

Wie Muskeln benötigen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.

#### Ausgewogene Ernährung

Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel (insbesondere Calcium und Vitamin D) einnehmen sollten.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALENDRON-HEXAL LÖSUNG ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?**

### **Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure, Gelborange S (E110), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter bestimmten Problemen mit der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schwierigkeiten beim Schlucken von Flüssigkeiten
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten zu stehen oder aufrecht zu sitzen

Nehmen Sie die Lösung nicht ein, wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker unbedingt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen beginnen, wenn

- Sie Beschwerden an den Nieren haben
- Sie an einer Allergie leiden
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben
- Ihnen der Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom)
- Ihr Calciumspiegel im Blut erniedrigt ist
- 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 Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht)

Vor der Behandlung mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen 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 (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) stehen oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn sich die Patienten nach der Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn die Patienten nach dem Auftreten dieser Symptome Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen weiter einnehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre sollen nicht mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen behandelt werden, da keine ausreichenden Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

## **Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen 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.

Calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, Antazida und einige andere Arzneimittel zum Einnehmen können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, die Hinweise in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen einzunehmen?“ zu befolgen.

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 Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen eingenommen werden.

### **Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigen. Es ist daher wichtig, die Hinweise in Abschnitt 3 „Wie ist Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen einzunehmen?“ zu befolgen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen ist nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, sollten Sie Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich Schwommenssehen, Schwindel und starker Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) wurden während der Behandlung mit Alendronsäure berichtet; diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Reaktion auf Alendronsäure kann individuell unterschiedlich ausfallen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen**

Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen enthält Gelborange S (E110), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.). Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Allergische Reaktionen treten bei einer bestehenden Allergie gegen Acetylsalicylsäure häufiger auf. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen enthält 0,15 Vol.-% Alkohol. Das sind bis zu 115 mg pro Einzeldosis, entsprechend 3 ml Bier oder 1,3 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

## **3. WIE IST ALENDRON-HEXAL LÖSUNG ZUM EINNEHMEN 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.

**Die empfohlene Dosierung ist eine Einzeldosis von 70 mg (100 ml) einmal pro Woche.**

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen sicherzustellen.

Wählen Sie einen Wochentag aus, der am besten in Ihren Zeitplan passt. Nehmen Sie Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen jede Woche an dem von Ihnen ausgewählten Wochentag ein.

*Es ist sehr wichtig, die nachstehenden Anweisungen zu befolgen, um den Transport von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu vermindern.*

- Nehmen Sie Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen nach dem ersten Aufstehen und vor der Aufnahme jeglicher Nahrungsmittel oder Getränke sowie vor der Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel ein.
- Trinken Sie den **gesamten Inhalt einer Flasche** und danach mindestens 30 ml (ein Sechstel Glas) gewöhnliches Trinkwasser. Zusätzliches Trinkwasser (Leitungswasser) kann eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Lösung nicht zusammen mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure), Kaffee, Tee, Saft oder Milch ein.
- Legen Sie sich mindestens 30 Minuten nach Einnahme der Lösung nicht hin – bleiben Sie in aufrechter Haltung (im Sitzen, Stehen oder Gehen). **Legen Sie sich frühestens nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.**
- Nehmen Sie Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem ersten Aufstehen ein.
- Wenn bei Ihnen Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen hinter dem Brustbein, neu einsetzendes oder sich verschlechterndes Sodbrennen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Warten Sie nach Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel, wie Antazida, Calcium- oder Vitaminpräparate, an diesem Tag einnehmen. Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen ist nur wirksam, wenn sie auf nüchternen Magen eingenommen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge Lösung eingenommen haben, trinken Sie ein ganzes Glas Milch und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin.

**Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese am nächsten Morgen nach, nachdem Sie Ihr Versäumnis bemerkt haben. **Nehmen Sie nicht zwei Dosen am selben Tag ein.** Setzen Sie danach die Einnahme einer Dosis pro Woche wie planmäßig vorgesehen an dem von Ihnen gewählten Wochentag fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen abbrechen**

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen so lange fortzusetzen, wie vom Arzt verordnet. Ihre Osteoporose kann mit Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen nur behandelt werden, wenn die Einnahme der Lösung fortgesetzt wird.

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 kann und möglicherweise dringender medizinischer Behandlung bedarf:

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

- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre, die Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können

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

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwere 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 Schädigung des Knochens am Kiefer sein (Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen oder wenn Sie eine Krebsbehandlung erhalten. 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 in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

**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)

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, aufgetriebener Bauch, Durchfall, Blähungen
- Kopfschmerzen, (Dreh-)Schwindel
- Gelenkschwellungen
- Juckreiz
- Haarausfall
- Müdigkeit
- Schwellungen an Händen oder Beinen

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

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut
- schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Verschwommensehen, Augenschmerzen oder gerötete Augen
- Hautausschlag, Hautrötung
- vorübergehende grippeähnliche Beschwerden, wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal Fieber, üblicherweise zu Behandlungsbeginn
- veränderte Geschmackswahrnehmung

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

- Symptome eines niedrigen Calciumspiegels im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -spasmen und/oder Gefühl von Kribbeln in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus – die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag

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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese oder andere ungewöhnliche Beschwerden auftreten.

Es ist hilfreich, wenn Sie notieren, welche Beschwerden bei Ihnen aufgetreten sind, wann sie begannen und wie lange sie anhielten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **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](http://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 ALENDRON-HEXAL LÖSUNG ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser . 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 Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist Alendronsäure.

100 ml Lösung enthalten 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xanthangummi,

Natriumcyclamat,

Sucralose,

Gelborange S (E110),

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) ,

Orangenaroma mit Ethanol und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.),

gereinigtes Wasser

### **Wie Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Alendron-HEXAL Lösung zum Einnehmen ist eine orangefarbene Lösung.

Das Arzneimittel ist in durchsichtigen Flaschen aus Polyethylen-Terephthalat (PET) mit Originalitätsverschluss in Packungsgrößen zu 2, 4 und 12 Flaschen erhältlich. Eine Flasche enthält 100 ml Lösung; der gesamte Inhalt der Flasche ist als Einzeldosis bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Chanelle Medical

Loughrea

Co. Galway

Irland

oder

Laleham Healthcare Ltd  
Sycamore Park  
Mill Lane  
Alton  
Hampshire  
GU34 2PR  
Vereinigtes Königreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Österreich:	Bonasol 70 mg einmal wöchentlich Lösung zum Einnehmen
Belgien:	Bonasol 70 mg solution buvable
Bulgarien:	Bonasol 70 mg Перорален разтвор
Tschechische Republik:	Bonasol 70 mg perorální roztok
Dänemark:	Bonasol 70 mg oral opløsning
Deutschland	Alendron-HEXAL einmal wöchentlich 70 mg Lösung zum Einnehmen
Finnland:	Bonasol 70 mg oraaliliuos
Frankreich:	Bonasol 70 mg solution buvable
Griechenland:	Bonasol 70 mg Σρόπι
Ungarn:	Bonasol 70 mg belsőleges oldat
Irland:	Bonasol Once Weekly 70 mg, oral solution
Italien:	Bonasol 70 mg soluzione orale
Niederlande:	Bonasol 70 mg drank
Norwegen:	Bonasol 70 mg mikstur
Polen:	Ostesol
Portugal:	Bonasol 70 mg, solução oral
Rumänien:	Bonasol 70 mg soluție orală
Slowakei:	Bonasol 70 mg perorálny roztok
Spanien:	Soludronate Semanal 70 mg solución oral
Schweden:	Alenat 70 mg oral lösning
Vereinigtes Königreich:	Alendronic Acid 70 mg Oral Solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**