

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alendron-HEXAL Plus Calcium D 70 mg + 1000 mg/880 I.E. Tabletten + Brausetabletten

Alendronsäure + Calcium/Colecalciferol (Vitamin D3)

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

1 Was ist Alendron-HEXAL Plus und wofür wird es angewendet?

Alendron-HEXAL Plus wird zur **Behandlung der Osteoporose** bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die zusätzlich eine tägliche Calcium- und Vitamin-D3-Ergänzung benötigen. Diese Kombination senkt das Risiko für Wirbel- und Hüftbrüche.

- a) **Alendronat** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Es verhindert den Knochenverlust, der bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt, und unterstützt die Knochenneubildung.
- b) **Calcium/Vitamin D3** liefern das Calcium und das Vitamin D3, das der Körper zur Härtung neuer Knochensubstanz benötigt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL Plus beachten?

Alendron-HEXAL Plus darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Natriumalendronat, Calciumcarbonat, Vitamin D3, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Speiseröhre**, wie z. B. eine Verengung oder Schluckbeschwerden, haben.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens 30 Minuten **aufrecht zu stehen oder zu sitzen**.
- bei **erniedrigtem oder erhöhtem Calcium-Gehalt** des Blutes.
- bei **vermehrter Calciumausscheidung** im Harn.
- bei **erhöhtem Vitamin-D-Gehalt** im Blut.
- bei **erhöhtem Calcium-Gehalt** in den Nieren, bei **Nierensteinen**.
- bei **schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendron-HEXAL Plus einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an einer Nierenerkrankung.
- Sie haben Schluck- oder Verdauungsbeschwerden.
- Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom).
- Ihnen wurde mitgeteilt, dass der Calcium-Gehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist.

- Sie haben Sarkoidose, eine Erkrankung, die hauptsächlich die Lunge betrifft und Kurzatmigkeit und Husten verursacht.
- Sie nehmen bereits Vitamin D ein.
- Sie nehmen alkalische Produkte ein.
- Sie nehmen aluminiumhaltige Präparate ein.
- Sie haben oder hatten Schmerzen, Schwellungen oder ein Taubheitsgefühl im Kiefer, ein Schweregefühl des Kiefers oder einen lockeren Zahn.
- Sie haben schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung, Ihnen soll ein Zahn gezogen werden oder Sie gehen nicht regelmäßig zum Zahnarzt.
Vor der Behandlung mit Alendron-HEXAL Plus wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.
- Sie befinden sich in zahnärztlicher Behandlung oder benötigen eine chirurgische Zahnbehandlung. Teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Alendron-HEXAL Plus behandelt werden.
- Sie leiden an Krebs.
- Sie erhalten eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung.
- Sie nehmen Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) ein.
- Sie rauchen oder haben früher geraucht; dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht.

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

Kinder und Jugendliche

Alendron-HEXAL Plus darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Alendron-HEXAL Plus 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.

- a) Arzneimittel, die eine der folgenden Substanzen enthalten, verringern bei gleichzeitiger Einnahme die Wirksamkeit von **Alendronat**:
- Calcium
 - Antazida, Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen
 - manche Arzneimittel zum Einnehmen, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma

Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht früher als 30 Minuten nach der Alendronat-Tablette ein.

- b) **Calcium/Vitamin D3** kann die folgenden Arzneimittel beeinträchtigen oder von ihnen beeinträchtigt werden:
- Digitalis: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
 - Antibiotika wie z. B. Fluorochinolone oder Rifampicin und Wirkstoffe, deren Namen auf „-cyclin“ enden
 - Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen, wie z. B. Kortison
 - Natriumfluorid: zur Härtung des Zahnschmelzes oder zur Behandlung von Osteoporose
 - Arzneimittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung über die Nieren mit Wirkstoffen, deren Namen auf „-zid“ enden
 - Colestyramin: ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
 - Abführmittel, wie z. B. Paraffinöl
 - Orlistat: ein Medikament zur Behandlung der Fettsucht
 - Phenytoin: ein Medikament gegen Epilepsie
 - Barbiturate: Beruhigungsmittel des zentralen Nervensystems

- Eisen- oder Zink-Präparate
- Schilddrüsenhormone
- Estramustin: ein Chemotherapeutikum

Wenn Sie die oben genannten Arzneimittel einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt weitere Anweisungen geben.

Einnahme von Alendron-HEXAL Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- a) **Nehmen Sie** die Alendronat-Tablette **nicht mit Nahrungsmitteln und Getränken** außer Leitungswasser ein, damit diese richtig wirken kann. Dies betrifft insbesondere Molkereiprodukte, wie z. B. Milch, da diese Calcium enthalten. Andere Nahrungsmittel und Getränke als Leitungswasser dürfen Sie frühestens 30 Minuten nach der Einnahme der Alendronat-Tablette zu sich nehmen.
- b) **Nehmen Sie** die aufgelösten Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten **nicht** zusammen mit Nahrungsmitteln ein, die große Mengen an
- Oxalsäure, wie z. B. Spinat und Rhabarber, oder
 - Phytinsäure, wie z. B. Vollkornprodukte, enthalten.
- Nehmen Sie die aufgelösten Tabletten frühestens 2 Stunden nach dem Verzehr solcher Nahrungsmittel ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendron-HEXAL Plus ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt.

Nehmen Sie Alendron-HEXAL Plus **nicht ein**, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Alendronat wurden bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronat kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4).

Calcium/Vitamin D3 hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alendron-HEXAL Plus enthält Natrium, Lactose, Sucrose und hydriertes Sojaöl.

Die Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten enthalten Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Die Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten enthalten Sojaöl. Wenn Sie gegen Erdnuss oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Die Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten enthalten 96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die Alendronat-Filmtablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Alendron-HEXAL Plus 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.

Alendron-HEXAL Plus ist eine **Wochentherapie**, bestehend aus:

- 1 Alendronat-Tablette und
- 6 Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten

Die empfohlene Dosis pro einwöchigem Zyklus:

- Tag 1
1 Alendronat-Tablette

Wählen Sie einen Wochentag, der am besten zu Ihrem Zeitplan passt. Dies ist „Tag 1“ Ihres einwöchigen Zyklus. Nehmen Sie die Alendronat-Tablette jede Woche an dem von Ihnen gewählten „Tag 1“ ein.

- Tage 2 bis 7

1 Calcium/Vitamin D3-Brausetablette pro Tag über die nächsten 6 Tage

Beginnen Sie mit der Einnahme von Calcium/Vitamin D3 am Tag nach der Einnahme der Alendronat-Tablette.

Nehmen Sie die Alendronat-Tablette und die Calcium/Vitamin D3-Brausetablette **nicht am selben Tag ein**.

Beginnen Sie alle 7 Tage einen neuen einwöchigen Zyklus, indem Sie die Alendronat-Tablette an dem von Ihnen gewählten „Tag 1“ einnehmen.

Art der Anwendung

a) Nehmen Sie die **Alendronat**-Tablette im Ganzen ein:

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich an diese Anweisungen halten, damit die Tablette rasch den Magen erreichen kann. So lässt sich das Risiko für Reizungen der Speiseröhre mindern.

- Schlucken Sie die Alendronat-Tablette morgens, sobald Sie aufgestanden sind und bevor Sie etwas essen, trinken oder ein anderes Arzneimittel einnehmen, zusammen mit **einem vollen Glas Leitungswasser** (mindestens 200 ml).
 - Nehmen Sie die Tablette nicht mit (stillem oder kohlendioxidhaltigem) Mineralwasser ein.
 - Nehmen Sie die Tablette nicht mit Kaffee oder Tee ein.
 - Nehmen Sie die Tablette nicht mit Saft oder Milch ein.
- Sie dürfen die Tablette nicht kauen oder im Mund zergehen lassen.
- Legen Sie sich nicht hin. **Bleiben Sie** nach der Einnahme der **Tablette mindestens 30 Minuten lang in aufrechter Körperhaltung** (Sitzen, Stehen oder Gehen). Legen Sie sich nicht hin, bis Sie die erste Mahlzeit des Tages zu sich genommen haben.
- Sie dürfen die Tablette nicht vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen einnehmen.
- Wenn Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Schmerzen in der Brust oder neu einsetzendes oder sich verschlimmerndes Sodbrennen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL Plus ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nach der Einnahme der Tablette **müssen Sie mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Ihre erste Mahlzeit, Getränke oder andere Arzneimittel des Tages**, wie magensäurebindende Arzneimittel (Antazida), Calciumpräparate und Vitamine, **zu sich nehmen**. Die Alendronat-Tablette ist nur dann wirksam, wenn sie auf nüchternen Magen eingenommen wird.

b) Nehmen Sie die **Calcium/Vitamin D3**-Brausetablette ein, nachdem Sie sie in einem Glas Wasser aufgelöst haben.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung **entscheidet Ihr Arzt**.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-HEXAL Plus eingenommen haben, als Sie sollten

- a) Trinken Sie **ein Glas Milch** und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr **Alendronat**-Tabletten als verordnet eingenommen haben. Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin.
- b) Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr **Calcium/Vitamin D3**-Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL Plus vergessen haben

a) Wenn Sie die Einnahme der **Alendronat**-Tablette an dem von Ihnen gewählten „Tag 1“ vergessen haben:

1. Nehmen Sie sie an dem Tag ein, an dem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. Nehmen Sie nicht zwei Alendronat-Tabletten an einem Tag ein, um die ausgelassene Tablette nachzuholen.
2. Nehmen Sie am darauffolgenden Tag die Calcium/Vitamin D3-Brausetablette ein. Nehmen Sie die Alendronat-Tablette und die Brausetablette nicht am selben Tag ein.
3. Setzen Sie die Einnahme mit einer Calcium/Vitamin D3-Brausetablette täglich bis zum Ende des einwöchigen Zyklus fort.

Beginnen Sie anschließend einen neuen einwöchigen Zyklus: Nehmen Sie einmal pro Woche eine Alendronat-Tablette an dem von Ihnen gewählten „Tag 1“ ein.

b) Wenn Sie die Einnahme einer **Calcium/Vitamin D3**-Brausetablette vergessen haben:

1. Nehmen Sie sie an dem Tag ein, an dem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben, aber nehmen Sie nicht zwei Brausetabletten am selben Tag ein. Nehmen Sie die Brausetablette nicht am selben Tag wie die Alendronat-Tablette ein.
2. Setzen Sie die Einnahme mit einer Brausetablette täglich bis zum Ende des einwöchigen Zyklus fort.
3. Entsorgen Sie die vergessene Brausetablette.

Wenn Sie die Einnahme von Alendron-HEXAL Plus abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann sich Ihre Osteoporose verschlimmern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

a) Mögliche Nebenwirkungen von Alendronat

Sehr häufig, kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die teilweise stark sein können

Häufig, kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden
- Verstopfung, Völlegefühl oder aufgetriebener Leib
- Durchfall, Blähungen
- Sodbrennen
- Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken
- Geschwüre in der Speiseröhre, die Schmerzen in der Brust, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können
- Gelenkschwellung
- Haarausfall
- Juckreiz
- Schwächegefühl
- Schwellungen an Händen oder Beinen

Gelegentlich, kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder des Magens
- schwarzer oder teerartiger Stuhl
- Ausschlag, Rötung der Haut
- vorübergehende grippeartige Symptome, wie z. B. Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, teilweise mit Fieber, in der Regel zu Beginn der Behandlung
- verschwommenes Sehen, Schmerzen oder Rötung der Augen

Selten, kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen

- allergische Reaktionen, wie z. B. Quaddeln; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können
- Verengungen der Speiseröhre
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Mundschleimhaut, Taubeits- 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.
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tabletten

- Magen- oder Darmgeschwüre (z. T. schwerwiegend oder mit Blutungen)
- starke Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen
- schwerwiegende Hautreaktionen infolge einer allergischen Reaktion (toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), in Verbindung mit Beschwerden wie Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Jucken der Haut, Gelenkschmerzen, mehrfache Hautverletzungen oder Blasen, die Gesicht oder Lippen betreffen können
- Hautausschlag, der sich durch Sonnenlicht verschlimmert
- Beschwerden bedingt durch einen niedrigen Calciumspiegel im Blut einschließlich Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder kribbelndes Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- 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.

Sehr selten, kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- 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.

b) Mögliche Nebenwirkungen von Calcium/Vitamin D3

Beenden Sie die Einnahme von Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken: allergische Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit plötzlichen Atemstörungen und schwerwiegenden Hautausschlägen.

Gelegentlich, kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen

- zu hoher Calciumspiegel im Blut; Symptome sind übermäßiger Durst, Appetitlosigkeit, Erschöpfung und in schweren Fällen unregelmäßiger Herzschlag
- zu hoher Calciumspiegel im Urin

Selten, kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen

- allergische Reaktionen
- Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Hautreaktionen, wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag und Quaddeln

Sehr selten, kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen

- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen des Gesichts oder Halses verursachen kann
- Milch-Alkali-Syndrom (auch Burnett-Syndrom genannt, tritt üblicherweise nur nach übermäßiger Calcium-Einnahme auf); Symptome sind häufiger Harndrang, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, zusammen mit erhöhten Calciumwerten im Blut und einer Nierenfunktionsstörung.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, können bei Ihnen möglicherweise hohe Phosphatspiegel im Blut, Nierensteine oder ein erhöhter Calcium-Gehalt in den Nieren auftreten.

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 Alendron-HEXAL Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Calcium/Vitamin D3 1000 mg/880 I.E.-Brausetabletten

Nach Anbruch 1 Monat verwendbar.

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 Alendron-HEXAL Plus enthält

a) Alendronat-Filmtabletten

Der **Wirkstoff** ist **Natriumalendronat (Ph.Eur.)**.

Jede Filmtablette enthält 70 mg Alendronsäure (als 91,35 mg Natriumalendronat [Ph.Eur.]).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carrageen und Macrogol 8000.

b) Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten

Die **Wirkstoffe** sind **Calciumcarbonat** und **Colecalciferol (Vitamin D3)**.

Jede Brausetablette enthält:

- 2500 mg Calciumcarbonat, entsprechend 1000 mg Calcium.
- 22 Mikrogramm (880 Internationale Einheiten [I.E.]) Colecalciferol (Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Simeticon, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Methylcellulose, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sucrose, all-rac-alpha-Tocopherol und Orangen-Aroma.

Wie Alendron-HEXAL Plus aussieht und Inhalt der Packung

a) **Alendronat-Filmtabletten**: Weiße, runde Filmtablette, auf der Ober- und Unterseite gerundet (Durchmesser 10 mm), mit der Prägung „ALN 70“ auf einer Seite. Die Filmtabletten sind in einer Kunststoff/Aluminium-Blisterpackung verpackt.

b) **Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten**: Weiße, runde Brausetabletten, beidseits flach (Durchmesser 30 mm). Die Brausetabletten sind in einem Röhrchen verpackt.

Alendron-HEXAL Plus ist in Packungen erhältlich mit

- 1 Alendronat-Filmtablette + 6 Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten
- 2 Alendronat-Filmtabletten + 12 Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten
- 4 Alendronat-Filmtabletten + 24 (2 x 12) Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten
- 3 x [4 Alendronat-Filmtabletten + 24 (2 x 12) Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten]
- 4 x [4 Alendronat-Filmtabletten + 24 (2 x 12) Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten]
- 6 x [4 Alendronat-Filmtabletten + 24 (2 x 12) Calcium/Vitamin D3-Brausetabletten]

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

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Alendron-HEXAL Plus Calcium D 70 mg + 1000 mg/880 I.E. Tabletten + Brausetabletten
Vereinigtes Königreich: Alendronic Acid and Calcium / Cholecalciferol 70 mg + 1000 mg / 880 IU film-coated tablets + effervescent tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.