

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alendron-HEXAL Plus D einmal wöchentlich 70 mg/5.600 I.E. Tabletten**

Alendronsäure/Colecalciferol

**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.
- Es ist besonders wichtig, die Anweisungen im Abschnitt 3 zu verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

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

#### **1. Was ist Alendron-HEXAL Plus D und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Alendron-HEXAL Plus D?**

Alendron-HEXAL Plus D ist eine Tablette mit den zwei Wirkstoffen Alendronsäure (oft als Alendronat bezeichnet) und Colecalciferol, welches auch unter dem Namen Vitamin D3 bekannt ist.

##### **Was ist Alendronat?**

Alendronat gehört zu einer bestimmten Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, den Bisphosphonaten. Alendronat verhindert den Verlust an Knochensubstanz (*Osteoporose*, siehe unten), den Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) erleiden können, und unterstützt die Knochenneubildung. Alendronat vermindert das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

##### **Was ist Vitamin D?**

Vitamin D ist ein lebenswichtiger Nährstoff, der für die Calciumaufnahme und gesunde Knochen erforderlich ist. Der Körper kann nur dann genügend Calcium aus der Nahrung aufnehmen, wenn ihm ausreichend Vitamin D zur Verfügung steht. Nur sehr wenige Nahrungsmittel enthalten Vitamin D. Die Bestrahlung mit Sonnenlicht im Sommer, die zur Bildung von Vitamin D in der Haut führt, ist die Hauptquelle dafür. Die Haut verliert mit zunehmendem Alter die Fähigkeit zur Vitamin-D-Bildung. Ein Vitamin-D-Mangel kann zu Knochenschwund und Osteoporose führen. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel kann Muskelschwäche verursachen, die wiederum zu Stürzen und einem somit erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen kann.

##### **Wofür wird Alendron-HEXAL Plus D angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Alendron-HEXAL Plus D zur **Behandlung Ihrer Osteoporose** und aufgrund Ihres Risikos für einen Vitamin-D-Mangel verordnet. Alendron-HEXAL Plus D vermindert bei

Frauen nach den Wechseljahren das Risiko für Knochenbrüche an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

### **Was ist Osteoporose?**

Bei Osteoporose verringert sich die Knochendichte, wodurch die Belastbarkeit der Knochen sinkt. Sie kommt häufig bei Frauen nach den Wechseljahren (*Menopause*) vor. In den Wechseljahren hören die weiblichen Eierstöcke auf, das Hormon Östrogen zu produzieren, welches dabei hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und einer Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Risiko für eine Osteoporose.

Zunächst verläuft eine Osteoporose häufig ohne Beschwerden. Wenn sie jedoch unbehandelt bleibt, kann sie zu Knochenbrüchen führen. Obwohl diese normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche so lange unentdeckt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Die Knochenbrüche können bei normaler Alltagstätigkeit, wie z. B. dem Anheben von Dingen, oder durch kleine Verletzungen, die normalerweise einen gesunden Knochen nicht brechen würden, entstehen. Die Brüche treten gewöhnlich an der Hüfte, der Wirbelsäule oder dem Handgelenk auf und können nicht nur Schmerzen, sondern auch erhebliche Probleme, wie beispielsweise eine gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust der Beweglichkeit, verursachen.

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

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendron-HEXAL Plus D kann Ihr Arzt Ihnen einige Vorschläge zu Veränderungen der Lebensweise machen, die Ihren Zustand verbessern können. Dazu zählen:

- **Hören Sie auf zu rauchen:** Rauchen erhöht offensichtlich die Geschwindigkeit des Knochenverlustes und kann so Ihr Risiko für Knochenbrüche erhöhen.
- **Bewegen Sie sich:** Wie Muskeln brauchen auch Knochen Bewegung, um stark und gesund zu bleiben. Sprechen Sie aber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einem Übungsprogramm beginnen.
- **Ernähren Sie sich ausgewogen:** Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge zu Ihrer Ernährung geben oder ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendron-HEXAL Plus D beachten?**

### **Alendron-HEXAL Plus D darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Alendronsäure, Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter **Problemen mit der Speiseröhre** leiden, wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen **nicht möglich** ist, mindestens 30 Minuten aufrecht **zu sitzen oder zu stehen**.
- wenn Ihr Arzt durch Laboruntersuchungen festgestellt hat, dass Ihr **Calciumgehalt im Blut erniedrigt** ist.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tablette nicht ein. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinen Ratschlägen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendron-HEXAL Plus D einnehmen, wenn

- Sie eine Nierenerkrankung haben.
- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben oder kürzlich hatten.
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (*Barrett-Syndrom*).
- Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen die Aufnahme von Mineralstoffen aus dem Verdauungstrakt gestört ist (Malabsorptionssyndrom).

- 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 mit Angiogenese-Hemmern behandelt werden (wie Bevacizumab oder Thalidomid zur Hemmung der Bildung neuer Blutgefäße aus vorhandenen Blutgefäßen [*Angiogenese*] bei Tumoren und anderen Erkrankungen).
- 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 Plus D wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Alendron-HEXAL Plus D ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Alendron-HEXAL Plus D 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.

Andere Arzneimittel zum Einnehmen, insbesondere Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel sowie magensäurebindende Arzneimittel (*Antazida*) können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL Plus D bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten. **Warten Sie mindestens 30 Minuten** nach der Einnahme von Alendron-HEXAL Plus D, **bis Sie andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen.**

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 Plus D eingenommen werden.

Bestimmte Arzneimittel oder Lebensmittelzusätze können die Aufnahme des in Alendron-HEXAL Plus D enthaltenen Vitamin D in den Körper behindern. Dazu gehören künstliche Fettersatzstoffe, Mineralöle, der Wirkstoff Orlistat zur Unterstützung der Gewichtsabnahme sowie die cholesterinsenkenden Arzneimittel Colestyramin und Colestipol. Arzneimittel gegen Krämpfe/Anfallsleiden (wie Phenytoin oder Phenobarbital) können die Wirksamkeit von Vitamin D vermindern.

### **Einnahme von Alendron-HEXAL Plus D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder Kohlensäure, können die Wirksamkeit von Alendron-HEXAL Plus D bei gleichzeitiger Einnahme behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten. Sie müssen **mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrungsmittel oder Getränke** (außer Wasser) **zu sich nehmen**.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendron-HEXAL Plus D ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendron-HEXAL Plus D **nicht einnehmen**.

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

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (z. B. verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendron-HEXAL Plus D berichtet, welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4). Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug steuern, wenn Sie sich besser fühlen.

#### **Alendron-HEXAL Plus D enthält Sucrose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Alendron-HEXAL Plus D erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmpille, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Alendron-HEXAL Plus D 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.

**Nehmen Sie eine Alendron-HEXAL Plus D 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 Alendron-HEXAL Plus D Tablette.

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der Alendron-HEXAL Plus D Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre zu vermindern.

- 2) Nehmen Sie die Alendron-HEXAL Plus D 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) kaltem **Leitungswasser ein!**

Das Wasser sollte calcium- und magnesiumarm sein und keine Kohlensäure enthalten. Nur so kann Alendron-HEXAL Plus D 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) Alendron-HEXAL Plus D 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 Alendron-HEXAL Plus D ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 6) **Warten Sie** nach dem Schlucken Ihrer Alendron-HEXAL Plus D 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. Alendron-HEXAL Plus D ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alendron-HEXAL Plus D 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 Alendron-HEXAL Plus D 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 Alendron-HEXAL Plus D abbrechen**

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

Sie finden in der Alendron-HEXAL Plus D Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält als Gedächtnisstütze wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von Alendron-HEXAL Plus D.

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 einen Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, denn diese können schwerwiegend sein, sodass 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 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. 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

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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.

#### **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

#### **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 Plus D aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

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 Plus D enthält**

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

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Natriumalendronat [Ph.Eur.]) und 140 Mikrogramm (5.600 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D3).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mittelkettige Triglyceride, Stärke, modifiziert (Mais), Sucrose, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Natriumascorbat, hochdisperses Siliciumdioxid

#### **Wie Alendron-HEXAL Plus D aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, ovale Tabletten mit der Prägung 714 auf einer Seite.

Ungefähre Abmessungen: 12,6 mm x 6,6 mm x 5,2 mm

Die Tabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.

Packungsgrößen:

2, 4, 6 oder 12 Tabletten

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.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Belgien:	Alendronaat + Vitamine D Sandoz 70 mg/5600 IE tabletten
Deutschland:	Alendron-HEXAL Plus D einmal wöchentlich 70 mg/5.600 I.E. Tabletten
Bulgarien:	Алендронова киселина/Витамин D3 Сандоз 70 mg/5600 IU таблетки
Estland:	Alendronic Acid/Colecalciferol Sandoz
Spanien:	Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Sandoz 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
Frankreich:	ACIDE ALENDRONIQUE/VITD3 SANDOZ 70 mg/5600 UI, comprimé
Griechenland:	Alendronate + Colecalciferol/ Sandoz 70 mg + 5.600 IU δισκία
Irland :	Alendronate/ Colecalciferol Rowex 70 mg/5600 IU Tablets
Italien:	Alendronato e colecalciferolo Sandoz
Lettland:	Alendronic acid/ Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 SV tabletes
Niederlande:	Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IE, tabletten
Polen:	Alendronic acid + Colecalciferol Sandoz, 70 mg+5600 IU, tabletki
Portugal:	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Sandoz
Rumänien:	Acid alendronic/ Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 UI comprimate
Slowenien:	Alendronska kislina/holecalciferol Sandoz 70 mg/5.600 i.e. tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**



## Hinweiskarte

### Wichtige Hinweise

Bitte aufmerksam durchlesen.

### Wie sind Alendron-HEXAL Plus D Tabletten einzunehmen?

1. **Nehmen Sie pro Woche einmal eine Tablette ein.**
2. **Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihre Planung passt.** Nehmen Sie an dem von Ihnen gewählten Wochentag eine Alendron-HEXAL Plus D Tablette nach dem Aufstehen sowie vor der ersten Aufnahme von Nahrung und Getränken und vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel ein, indem Sie die Tablette mit einem vollen Glas Wasser (nicht mit Mineralwasser) schlucken (nicht zerdrücken, nicht kauen und nicht im Mund zergehen lassen).
3. **Fahren Sie mit Ihren morgendlichen Tätigkeiten fort.** Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen – aber bleiben Sie völlig aufrecht. Warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie sich hinlegen, Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel zu sich nehmen. Legen Sie sich vor Ihrer ersten Nahrungsaufnahme nicht wieder hin.
4. **Denken Sie daran, Alendron-HEXAL Plus D einmal** jede Woche immer am gleichen Wochentag einzunehmen, so lange wie es von Ihrem Arzt verschrieben wird.

**Wenn Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben**, nehmen Sie nur eine Alendron-HEXAL Plus D 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.