

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten**

Alendronsäure als Natriumalendronat (Ph.Eur.)

**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 Alendronsäure Bluefish 70 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Alendronsäure Bluefish 70 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure Bluefish 70 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alendronsäure Bluefish 70 mg und wofür wird es angewendet?**

Der aktive Wirkstoff Mononatriumalendronat Trihydrat gehört zu der Arzneimittelgruppe der "Bisphosphonate". Er beugt Osteoporose, die bei Frauen nach den Wechseljahren auftritt, vor und unterstützt den Wiederaufbau der Knochen. Er reduziert das Risiko von Wirbelsäulen- und Hüftbrüchen.

Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten werden zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Postmenopausale Osteoporose.

Bei der Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Diese Erkrankung ist bei Frauen nach den Wechseljahren weit verbreitet. In den Wechseljahren wird das weibliche Hormon Östrogen, das das weibliche Skelett gesund hält, nicht mehr von den Eierstöcken produziert. Die Ergebnisse sind Knochenschwund sowie eine Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist das Risiko einer Osteoporose.

Im Frühstadium weist die Osteoporose keine Beschwerden auf. Wenn Osteoporose jedoch nicht behandelt wird, kommt es in der Regel zu Frakturen (Knochenbrüchen). Obwohl Knochenbrüche in der Regel schmerzhaft sind, können Brüche der Wirbelsäule unbemerkt bleiben, bis sie große Schäden verursachen. Brüche können sich in ganz alltäglichen Situationen, wie z. B. beim Anheben von Gegenständen oder bei Verletzungen, die im Normalfall keinen Knochenbruch verursachen, ereignen. Der Bruch erfolgt in der Regel an der Hüfte, der Wirbelsäule oder am Handgelenk und kann zu starker Fehlbildung und Behinderung (wie z. B. krumme Haltung, einem Buckel oder Verlust der Mobilität) führen.

Osteoporose kann behandelt werden und es ist niemals zu spät mit der Behandlung zu beginnen. Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten beugen nicht nur dem Knochenschwund vor, sondern helfen

auch beim Wiederaufbau von Knochen, die eventuell gefährdet waren und reduzieren das Risiko von Knochenbrüchen im Bereich der Wirbelsäule und der Hüfte.

Neben der Behandlung mit Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten kann Ihr Arzt Ihnen auch dazu raten, Ihren Lebensstil zu ändern, um Ihren Zustand zu verbessern. Dazu gehören u. a.:

*Mit dem Rauchen aufhören:* Rauchen scheint den Knochenschwund zu beschleunigen und somit das Risiko von Knochenbrüchen zu erhöhen.

*Körperliche Bewegung:* Knochen brauchen wie auch die Muskeln eine regelmäßige Beanspruchung, um stark und gesund zu bleiben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit Ihren Übungen beginnen.

*Eine ausgewogene Ernährung:* Ihr Arzt kann Ihnen Tipps zu Ihrer Ernährung geben oder die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (besonders Calcium und Vitamin D) empfehlen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten beachten?**

Sollte einer der folgenden Umstände auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten beginnen, denn sie sind eventuell nicht für Sie geeignet.

### **Alendronsäure Bluefish 70 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Mononatriumalendronat Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) wie z. B. eine Verengung oder Schluckbeschwerden haben.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, Ihr Calciumgehalt im Blut sei gering.

Sollte einer dieser Umstände auf Sie zutreffen, nehmen Sie die Tabletten nicht. Reden Sie zuerst mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alendronsäure Bluefish einnehmen, wenn

- Sie an Nierenbeschwerden leiden
- Sie eine Allergie haben
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben
- Der Calciumgehalt Ihres Blutes niedrig ist
- Sie eine Zahnfleischerkrankung haben
- Ihnen das Ziehen eines Zahnes bevorsteht
- Ihr Arzt bei Ihnen eine so genannte Barrett-Speiseröhre festgestellt hat. Damit verbunden sind Veränderungen der Zellen, die den unteren Teil der Speiseröhre auskleiden.

Vor der Behandlung mit Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten sollte eine zahnärztliche Untersuchung in Erwägung gezogen werden, falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie haben Krebs
- Sie unterziehen sich einer Chemo- oder Strahlentherapie
- Sie nehmen Steroide
- Sie gehen nicht regelmäßig zum Zahnarzt
- Sie haben eine Zahnfleischerkrankung
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht)

Die sachgemäße präventive Zahnpflege, wie sie der Zahnarzt empfiehlt, sollte während der Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Behandlung mit Alendronsäure Bluefish wird Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronsäure Bluefish 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 und Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) können, oft in Verbindung mit Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen sowie Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken auftreten. Besonders wenn die Patienten nicht ein volles Glas Wasser trinken und/oder wenn sie sich innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten weiterhin nach Auftreten dieser Beschwerden eingenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Alendronat sollte nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

### **Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es kann vorkommen, dass Calcium-Zusatzstoffe, säurebindende Arzneimittel und andere Arzneimittel die Aufnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten behindern, wenn diese zusammen eingenommen werden.

Bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder chronische Schmerzen, sogenannte NSAR (z.B. Aspirin oder Ibuprofen) können Verdauungsprobleme verursachen. Es ist daher Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel zur gleichen Zeit wie Alendronat Bluefish eingenommen werden.

- Warten Sie bitte 30 Minuten nachdem Sie die Tablette eingenommen haben, bis Sie die anderen Medikamente des Tages zu sich nehmen. Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten sind nur wirksam, wenn sie auf leeren Magen eingenommen werden.

### **Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es ist wahrscheinlich, dass Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) die Wirksamkeit von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten verringern, wenn sie zusammen eingenommen werden. Deshalb muss der Patient mindestens 30 Minuten warten, bis er Nahrungsmittel und Getränke zu sich nehmen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten dürfen während der Schwangerschaft oder wenn Sie Ihr Kind stillen, nicht eingenommen werden.

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**

Es wurde über bestimmte Nebenwirkungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronat berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die

Reaktion auf Alendronat Bluefish kann individuell verschieden ausfallen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Alendronsäure Bluefish enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Alendronsäure Bluefish 70 mg 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.

Ihr Arzt entscheidet über die Ihnen angemessene Dosis. Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Erkrankung ab. Nehmen Sie Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihnen wurde vielleicht vorher eine 10 mg Alendronsäure-Tablette verschrieben, die Sie einmal täglich einzunehmen hatten. Eine Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette wird einmal pro Woche eingenommen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die unten beschriebenen Schritte 2, 3, 4 und 5 befolgen. Durch diese erreicht die Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette schneller Ihren Magen und das Risiko einer Reizung der Speiseröhre wird herabgesetzt.

- 1.) Wählen Sie den Wochentag aus, der am besten in Ihren Wochenplan passt. Nehmen Sie jede Woche Ihre Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette immer an demselben Wochentag ein, den Sie gewählt haben.
- 2.) Nehmen Sie Ihre Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette nur mit einem Glas Leitungswasser (nicht weniger als 200 ml oder 7 fl. oz.) nach dem Aufstehen ein und bevor Sie Nahrung, Flüssigkeit oder andere Arzneimittel zu sich nehmen.

Die Tablette nicht kauen oder im Mund zergehen lassen.

- 3.) Legen Sie sich nach der Einnahme der Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette nicht hin – bleiben Sie für mindestens 30 Minuten aufrecht stehen (oder sitzen Sie aufrecht), und legen Sie sich auch nicht hin, bevor Sie das erste Mal an diesem Tag etwas gegessen haben.
- 4.) Nehmen Sie Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten nicht vor dem Zubettgehen oder vor dem Aufstehen ein.
- 5.) Sollten Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken, Magenschmerzen oder neues oder verstärktes Sodbrennen haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 6.) Warten Sie 30 Minuten nach der Einnahme Ihrer Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette, bevor Sie die erste Nahrung, Flüssigkeit oder andere Medikamente des Tages, einschließlich Antazida, Calcium-Zusatzstoffe und Vitamine einnehmen. Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten sind nur wirksam, wenn sie auf leeren Magen eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) aus Versehen zu viele Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein Glas Milch und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Bringen Sie sich selbst nicht zum Erbrechen und legen Sie sich nicht hin.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis aus Versehen ausgelassen haben, nehmen Sie die Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette am nächsten Morgen, nachdem es Ihnen wieder eingefallen ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten abbrechen**

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie die Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten abbrechen. Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten können Ihre Osteoporose nur behandeln, wenn Sie die Tabletten weiterhin einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

##### ***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):***

- Sodbrennen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Schmerzen beim Schlucken, Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet), die Bauchschmerzen oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können
- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen; un gutes Gefühl im Bauch oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl oder ein Gefühl der Aufgedunsenheit; Durchfall; Blähungen
- Haarausfall, Juckreiz
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit; Schwellungen an Händen und Beinen

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

- Übelkeit; Erbrechen
- Reizungen oder Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) oder des Magens
- Schwarzer oder teerartiger Stuhlgang
- Verschwommenes Sehen, schmerzende oder rote Augen
- Ausschlag; 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):***

- Allergische Reaktionen wie Nesselausschlag; Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.
- Beschwerden aufgrund eines geringen Calcium-Gehaltes im Blut einschließlich Muskelkrämpfe, Spasmen und/oder Kribbel-Gefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder peptische Geschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Reizungen der Speiseröhre (Ösophagus – Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet)
- Durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag; 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 Knochenerkrankung 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.
- Mundgeschwüre, wenn die Tabletten gekaut oder gelutscht wurden

***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.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker sofort von diesen oder allen anderen ungewöhnlichen Beschwerden.

Es wäre hilfreich, wenn Sie Ihre Erfahrungen aufschreiben würden - wann die Nebenwirkungen beginnen und wie lange sie anhalten.

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 Alendronsäure Bluefish 70 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Alendronsäure Bluefish 70 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Alendronsäure. Jede Tablette enthält 91,37 mg Natriumalendronat (Ph.Eur.), entsprechend 70 mg Alendronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (P 215-240), Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie Alendronsäure Bluefish 70 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Tablette ist weiß, oval, flach und mit einer „70“ auf einer Seite markiert.

Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten sind in Al/Al Blisterpackungen mit 2, 4, 8, 12 und 40 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
10028 Stockholm  
Schweden

**Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
11330 Stockholm  
Schweden

**Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

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

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Dänemark	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Deutschland	Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten
Finnland	Alendronat Bluefish 70 mg tablettia/tabletter
Irland	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets
Island	Alendronat Bluefish 70 mg töflur
Norwegen	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Österreich	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten
Polen	Alendronat Bluefish
Schweden	Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**