

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 I.E. Tabletten**

**Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 I.E. Tabletten**

Alendronsäure/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 bitte 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 Alendronate / Vitamin D3 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alendronate / Vitamin D3 AB beachten?
3. Wie ist Alendronate / Vitamin D3 AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronate / Vitamin D3 AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alendronate / Vitamin D3 AB und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Alendronate / Vitamin D3AB?**

Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB angewendet?**

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronate / Vitamin D3 AB zur Behandlung der Osteoporose und aufgrund des Risikos für einen Vitamin-D-Mangel verordnet. Es 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 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 Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Anwendung von Alendronate / Vitamin D3 AB beachten?**

### **Alendronate / Vitamin D3 AB darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile sind,
- wenn Sie unter Problemen mit der Speiseröhre (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen) 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 Alendronate / Vitamin D3 AB 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, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (*Barrett Syndrom*), vorliegt.
- 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, die zur Behandlung von Krankheiten wie Asthma, Rheumatoider Arthritis und schweren Allergien verwendet werden.
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko für Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronate / Vitamin D3 AB wurde Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Während der Behandlung mit Alendronate / Vitamin D3 AB 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 (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen) 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 Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern.

### **Kinder und Jugendliche**

Alendronate / Vitamin D3 AB ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet.

### **Einnahme von Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB, 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 Alendronate / Vitamin D3 AB eingenommen werden.

Bestimmte Arzneimittel oder Lebensmittelzusätze können die Aufnahme des in Alendronate / Vitamin D3 AB enthaltenen Vitamin D in den Körper behindern. Dazu gehören künstliche Fettersatzstoffe, Mineralöle, der Wirkstoff Orlistat zur Unterstützung der Gewichtsabnahme sowie die cholesterinsenkenenden Arzneimittel Cholestyramin und Colestipol. Arzneimittel gegen Krämpfe/Anfallsleiden (wie Phenytoin oder Phenobarbital) können die Wirksamkeit von Vitamin D vermindern. Eine Nahrungsergänzung mit zusätzlichem Vitamin D kann nach individueller Abschätzung in Erwägung gezogen werden.

### **Einnahme von Alendronate / Vitamin D3 AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel und Getränke, auch Wasser mit hohem Mineralstoffgehalt oder Kohlensäure können die Wirksamkeit von Alendronate / Vitamin D3 AB 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Alendronate / Vitamin D3 AB ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Alendronate / Vitamin D3 AB nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es wurden bestimmte Nebenwirkungen (z. B. verschwommenes Sehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) unter Alendronate / Vitamin D3 AB 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 führen, wenn Sie sich besser fühlen.

### **Alendronate / Vitamin D3 AB enthält 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.

## **3. Wie ist Alendronate / Vitamin D3 AB einzunehmen?**

Nehmen Sie Alendronate / Vitamin D3 AB immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Nehmen Sie eine Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB Tablette.

Bitte folgen Sie unbedingt den Hinweisen 2), 3), 4) und 5), um den Transport der Alendronate / Vitamin D3 AB Tablette in den Magen zu erleichtern und um mögliche Reizungen der Speiseröhre (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen) zu vermindern.

2) Nehmen Sie die Alendronate / Vitamin D3 AB 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) kalten Leitungswasser ein! Das Wasser sollte calcium- und magnesiumarm sein und keine Kohlensäure enthalten. Nur so kann Alendronate / Vitamin D3 AB 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. Warten Sie nach der Einnahme der Tablette ebenfalls mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre erste Nahrung oder Getränke zu sich nehmen. Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin. Danach können Sie Ihren normalen Tagesablauf

aufnehmen.

4) Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

6) Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronate / Vitamin D3 AB 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. Alendronate / Vitamin D3 AB ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alendronate / Vitamin D3 AB 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 eine größere Menge von Alendronate / Vitamin D3 AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Alendronate / Vitamin D3 AB 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 Alendronate / Vitamin D3 AB abbrechen**

Es ist wichtig, die Einnahme von Alendronate / Vitamin D3 AB so lange fortzusetzen, wie mit Ihrem Arzt vereinbart. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Alendronate / Vitamin D3 AB anwenden sollten, sollten Sie die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen; dies hilft zu entscheiden, ob Sie Alendronate / Vitamin D3 AB weiterhin benötigen.

Sie finden in der Alendronate / Vitamin D3 AB Packung eine Hinweiskarte. Sie enthält als Gedächtnisstütze wichtige Informationen zur korrekten Einnahme von Alendronate / Vitamin D3 AB.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

**Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, denn diese können schwerwiegend sein, so dass Sie möglicherweise notärztliche Behandlung benötigen:

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

- saures Aufstoßen; Schluckbeschwerden; Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen), 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 wund 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.

### 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 (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen) 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 (die Röhre die den Mund verbindet mit dem Magen),
- durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag,
- Geschwüre im Mund.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, oder nicht bekannt):

- 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 Anzeigen über Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Alendronate / Vitamin D3 AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung unter „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 Alendronate / Vitamin D3 AB enthält

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

#### *Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 I.E. Tabletten*

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Mononatriumsalz 3 H<sub>2</sub>O) und 70 Mikrogramm (2800 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D3) (in Form von Cholecalciferol-Konzentrat in Pulverform).  
Jede Tablette enthält bis zu 90 mg Lactose (wasserfreie Lactose) und 13,7 mg Sucrose.

#### *Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 I.E. Tabletten*

Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure (als Mononatriumsalz 3 H<sub>2</sub>O) und 140 Mikrogramm (5600 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D3) (in Form von Cholecalciferol-Konzentrat in Pulverform).  
Jede Tablette enthält bis zu 64 mg Lactose (wasserfreie Lactose) und 27,5 mg Sucrose.

- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Sonnenblumenöl (raffiniert), Butylhydroxytoluol (BHT)-E321, Gelatine (Gelbildungsgrad), Sucrose, Maisstärke, Aluminium-Magnesium-Silicat.

### Wie Alendronate / Vitamin D3 AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

#### *Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 I.E. Tabletten*

Längliche, weiße bis cremefarbene Tabletten, biconvex, mit der Prägung ‚2800‘ auf einer Seite, 12,3 +/- 0,2 mm in der Länge und 6,5 +/- 0,2 mm in der Breite.

#### *Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 I.E. Tabletten*

Rechteckartige, weiße bis cremefarbene Tabletten, mit der Prägung ‚5600‘ auf einer Seite, 11,4 +/- 0,2 mm in der Länge und 7,2 +/- 0,2 mm in der Breite.

Alendronate / Vitamin D3 Tabletten sind erhältlich in Blisterverpackungen.

*Packungsgrößen:* 2, 4, 6 und 12 Tabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande

*Hersteller:*

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Street, Pallini, Attiki, 15351, Griechenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block n° 5, Rodopi, 69300, Griechenland

**Zulassungsnummers :**

70 mg/2800 I.E.: BE511404

70 mg/5600 I.E.: BE511413

**Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig

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

BE	Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 2800 I.E. Tabletten
	Alendronate / Vitamin D3 AB 70 mg / 5600 I.E. Tabletten
CZ	ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 Aurovitas
ES	Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurobindo 70 mg / 2800 UI /70 mg / 5600 UI comprimidos EFG
FR	Acide alendronique/ vitamine D3 arrow 70 mg/2800 UI/70 mg/5600 UI, comprimés
NL	Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE/70 mg/5600 IE, tabletten
PT	Ácido alendrónico + Colecalciferol Aurobindo
RO	Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 UI comprimate
	Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 UI comprimate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2017.**