

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

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.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).“

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Alendronate EG 70 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Alendronate EG 70 mg Tabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Osteomel Once Weekly 70mg Tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alendronate EG 70 mg Tabletten

Alendronsäure

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alendronate EG und wofür wird es angewendet

Alendronate EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Bisphosphonate genannt werden. Alendronat verhindert den Knochenverlust und verringert das Risiko für Knochenbrüche im Bereich der Wirbelsäule und der Hüfte.

Alendronate EG wird angewendet bei:

- Behandlung der Osteoporose. Es wurde gezeigt, dass Alendronate EG bei Frauen das Risiko für Knochenbrüche im Bereich der Wirbelsäule und der Hüfte verringert.

Alendronate EG ist eine einmal wöchentliche Behandlung.

Bei der Osteoporose werden die Knochen dünner und schwächer. Im Frühstadium der Osteoporose bestehen in der Regel keine Beschwerden. Allerdings kann es zu Knochenbrüchen kommen, wenn die Erkrankung unbehandelt bleibt. Diese verursachen zwar in der Regel Schmerzen, Knochenbrüche im Bereich der Wirbelsäule können jedoch unerkannt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Knochenbrüche können bei gewöhnlichen Alltagsaktivitäten wie dem Heben von Gegenständen oder im Rahmen von kleinen Verletzungen, die gesundem Knochen nicht schaden würden, entstehen. Die Knochenbrüche treten in der Regel im Bereich der Hüfte, Wirbelsäule oder des Handgelenks auf und können nicht nur Schmerzen, sondern auch starke Probleme wie eine gebeugte Haltung („Witwenbuckel“) und einen Verlust an Mobilität verursachen.

Ihr Arzt kann Ihnen neben der Behandlung mit Alendronate EG Empfehlungen zu einer Änderung Ihrer Lebensgewohnheiten geben (z.B. Empfehlungen zu körperlicher Betätigung und Ernährung, Raucherentwöhnung), um Ihren Zustand zu verbessern. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen zu Änderungen Ihrer Lebensgewohnheiten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronate EG beachten

Alendronate EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronat, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit der Speiseröhre (Ösophagus – der Muskelschlauch, der Ihren Mund mit dem Magen verbindet) haben, wie zum Beispiel eine Verengung, oder Ihre Speiseröhre arbeitet nicht richtig und führt demzufolge zu Schluckbeschwerden (so genannte Achalasie)
- wenn Sie nicht über mindestens 30 Minuten aufrecht stehen oder sitzen können
- wenn die Calcium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist

Nehmen Sie die Tabletten nicht ein, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt und folgen Sie seinem Rat. (Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Alendronate EG einzunehmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Alendronate EG einnehmen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie irgendeine Allergie haben
- wenn Sie Schluckstörungen oder Probleme im Bereich des Magen-Darm-Trakts haben, wie eine Entzündung der Magenschleimhaut oder des Zwölffingerdarms (des ersten Abschnitts des Dünndarms), oder wenn Sie eine schwere Erkrankung des Magens oder Darms, wie zum Beispiel ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung aus dem Magen oder dem Darm oder eine Operation im Bereich Ihres Magens oder Ihrer Speiseröhre im letzten Jahr hatten
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einen Barrett-Ösophagus haben (eine Erkrankung, die mit Zellveränderungen im Bereich der unteren Speiseröhre einhergeht).
- wenn Sie eine Störung der Calcium-Aufnahme in Ihren Körper haben, oder eine andere Erkrankung, die zu einer niedrigen Calcium-Konzentration im Blut führen kann, wie zum Beispiel eine niedrige Konzentration an Vitamin D, oder die Nebenschilddrüse arbeitet nicht richtig (so genannte Hypoparathyreose). Ihr Arzt kann Ihnen ein Ergänzungsmittel mit Calcium oder Vitamin D verordnen, um zu verhindern, dass bei Ihnen niedrige Calcium-Konzentrationen im Blut auftreten.

- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie Kortikosteroide (Arzneimittel, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden können) einnehmen
- wenn Sie mit Chemotherapie oder Radiotherapie behandelt werden
- wenn Sie Angiogenese-Hemmer einnehmen (wie Bevacizumab oder Thalidomid)
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie eine schlechte Zahngesundheit haben, eine Zahnfleischerkrankung haben, oder eine Zahnentfernung geplant haben

Möglicherweise wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Alendronate EG eine Zahnuntersuchung empfohlen.

Eine gute Hygiene des Mundes während der Behandlung mit Alendronate EG ist wichtig. Sie sollten sich während der ganzen Behandlungsdauer regelmäßigen Kontrollen der Zähne unterziehen und sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt wenden, wenn bei Ihnen Probleme mit dem Mund oder den Zähnen wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellung auftreten.

Wenn Sie sich in zahnärztlicher Behandlung befinden oder wenn bei Ihnen eine Operation an den Zähnen oder eine Zahnentfernung geplant ist, müssen Sie Ihren Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Alendronate EG einnehmen.

Es kann zu einer Reizung, Entzündung oder Geschwürsbildung im Bereich der Speiseröhre kommen, die häufig von Beschwerden wie Brustschmerzen, Sodbrennen oder Beschwerden bzw. Schmerzen beim Schlucken begleitet ist. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn Sie die Dosierungsanleitungen oder Anweisungen Ihres Arztes nicht genau einhalten (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Alendronate EG einzunehmen“). Sie müssen die Einnahme von Alendronate EG sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt. Bitte lesen Sie hierzu auch im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ nach. Wenn Sie diese Beschwerden nicht beachten und die Tabletten weiter einnehmen, werden sich diese Reaktionen im Bereich der Speiseröhre wahrscheinlich verstärken.

Die Tabletten können die Calcium- und Phosphat-Konzentrationen im Blut beeinflussen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Alendronate EG einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgenommen wird.

Kinder und Jugendliche

Alendronate EG sollte nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von Alendronate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kortikosteroide (Arzneimittel, die zur Behandlung von Entzündungen angewendet werden können) einnehmen. Möglicherweise werden Sie vor Anfang einer Behandlung mit Alendronate EG einigen Untersuchungen unterzogen (z. B. einer Zahnuntersuchung).

Möglicherweise führt die gleichzeitige Einnahme von Schmerzmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen) und Alendronate EG zu Magenreizungen.

Wahrscheinlich werden die folgenden Arzneimittel bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme von Alendronate EG beeinflussen:

- Calcium-Ergänzungsmittel
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen)

- einige Arzneimittel zum Einnehmen

Deshalb müssen Sie nach Einnahme von Alendronate EG einen Zeitraum von wenigstens 30 Minuten beachten, bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Alendronate EG einzunehmen“).

Einnahme von Alendronate EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist davon auszugehen, dass Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich von Mineralwasser) die Wirkung von Alendronate EG verringern, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt 3. „Wie ist Alendronate EG einzunehmen“ befolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Sie sollten Alendronate EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Stillzeit

Sie sollten Alendronate EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alendronate EG kann Nebenwirkungen hervorrufen (darunter Verschwommensehen, Schwindelgefühl und schwere Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen), die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Das individuelle Ansprechen auf Alendronate EG kann variieren (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“)

Alendronate EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Alendronate EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Alendronate EG 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis von Alendronate EG **eine Tablette einmal pro Woche** (wählen Sie immer denselben Tag der Woche aus).

Es ist besonders wichtig, dass Sie sich genau an die folgenden Anweisungen halten, so dass Sie möglichst viel Nutzen von Ihrem Arzneimittel haben und Probleme mit Ihrer Speiseröhre vermeiden.

1. Nehmen Sie die Alendronate EG Tablette nach dem morgendlichen Aufstehen unzerkaut und ausschließlich mit einem vollen Glas Leitungswasser (kein Mineralwasser, mindestens 200 ml) ein. Sie dürfen zuvor nichts essen, trinken oder keine anderen Arzneimittel einnehmen.
 - Nehmen Sie die Tablette nicht mit Mineralwasser ein (weder mit stillem noch mit kohlensäurehaltigem Mineralwasser).
 - Nehmen Sie die Tablette nicht mit Kaffee oder Tee ein.

- Nehmen Sie die Tablette nicht mit Saft oder Milch ein.
- 2. Sie dürfen die Tablette nicht kauen oder zermahlen, oder im Mund behalten, bis sie sich auflöst.
- 3. Legen Sie sich nicht hin – bleiben Sie ganz aufrecht (sitzen, stehen oder gehen Sie) – und zwar über mindestens 30 Minuten, nachdem Sie die Tablette eingenommen haben. Sie dürfen sich erst hinlegen, nachdem Sie an diesem Tag etwas gegessen haben.
- 4. Warten Sie nach der Einnahme von Alendronate EG mindestens 30 Minuten, bevor Sie die erste Nahrung oder das erste Getränk an diesem Tag oder andere Arzneimittel zu sich nehmen. Dies gilt auch für Antazida, Calcium-Ergänzungsmittel und Vitamine. Alendronate EG kann seine Wirkung nur entfalten, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.
- 5. Nehmen Sie Alendronate EG nicht zur Nacht oder morgens vor dem Aufstehen ein.
- 6. Sollte es bei Ihnen zu Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken, Brustschmerzen oder neu auftretendem oder sich verstärkendem Sodbrennen kommen, nehmen Sie Alendronate EG nicht mehr ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- 7. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Alendronate EG so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verordnet. Alendronate EG kann Ihre Osteoporose nur behandeln, wenn Sie die Tabletten weiter einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronate EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Alendronate EG eingenommen haben, sollten Sie ein ganzes Glas Milch trinken, damit die Tabletten keine Wirkung mehr haben, und kontaktieren Sie sofort, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) verständigen. Versuchen Sie nicht, Erbrechen auszulösen und legen Sie sich nicht hin.

Mögliche Beschwerden im Zusammenhang mit einer Alendronat-Überdosierung sind

- niedrige Calcium-Konzentration im Blut mit Beschwerden wie Hautwahrnehmungen, z. B. Taubheitsgefühl, Brenngefühl, Prickeln, Juckreiz oder Kribbeln (Parästhesie) oder unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- niedrige Phosphat-Konzentration im Blut mit Beschwerden wie Funktionsstörungen und Schwäche der Muskeln
- Magenbeschwerden und Sodbrennen
- Entzündung der Speiseröhre oder der Magenschleimhaut und Geschwüre.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronate EG vergessen haben

Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach eine Tablette am Morgen nachdem Sie sich daran erinnern ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten in einem Tag ein. Kehren Sie dazu zurück, eine Tablette pro Woche einzunehmen, am von Ihnen ursprünglich gewählten Tag. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Alendronate EG abbrechen

Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Alendronate EG beenden möchten oder wenn Sie das verordnete Einnahmeschema ändern möchten. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Nehmen Sie Alendronate EG nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:

- Beschwerden im Zusammenhang mit einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem; tritt selten auf [kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen]) wie zum Beispiel
 - Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder
 - Schluck- und Atembeschwerden und/oder
 - Quaddelbildung.
- schwere Hautreaktionen (treten sehr selten auf [kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen]) wie Hautausschlag, Blasenbildung oder andere Veränderungen im Bereich von Haut, Augen, Mund oder Genitalien, Juckreiz oder hohe Körpertemperatur (Beschwerden im Zusammenhang mit Hautreaktionen, die Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse genannt werden).
- Brustschmerzen, neu auftretendes oder sich verstärkendes Sodbrennen oder Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken (diese Beschwerden könnten auf eine Reizung, Entzündung oder Geschwürsbildung im Bereich der Speiseröhre hinweisen; tritt häufig auf [kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen]). Wenn Sie diese Beschwerden nicht beachten und die Tabletten weiter einnehmen, wird sich die Reaktion im Bereich der Speiseröhre wahrscheinlich verstärken.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, die manchmal schwerwiegend sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völle- oder Blähgefühl im Magen, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Gelenkschwellung
- Müdigkeit
- Schwellung der Hände oder Beine
- Schwindelgefühl (Vertigo)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizung oder Entzündung der Speiseröhre oder des Magens, Schädigung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagus-Erosionen)
- Schwarzer Stuhl oder Teerstuhl
- Hautausschlag, Hautrötung
- Geschmacksstörungen
- Entzündung des Auges mit Verschwommensehen, Schmerzen oder Rötung der Augen
- vorübergehende grippeartige Beschwerden wie Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und manchmal mit Fieber, üblicherweise zu Beginn der Behandlung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Verengung der Speiseröhre
- Geschwürsbildung im Mund oder Rachen, beim Zerkauen oder Lutschen der Tabletten
- Geschwürsbildung im Magen oder Darm (manchmal schwer ausgeprägt oder mit Blutung)
- Hautausschlag, der sich bei Sonneneinstrahlung verstärkt
- Beschwerden im Zusammenhang mit einer niedrigen Calcium-Konzentration im Blut wie zum Beispiel Muskelkrämpfe oder Spasmen und/oder ein Kribbeln in den Fingern oder um den Mund herum
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellung oder kleine Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl des Kiefers, oder Verlust eines Zahnes. Es könnte sich um Hinweise auf eine

Schädigung von Knochengewebe im Kiefer (Osteonekrose) handeln, in der Regel verbunden mit verzögerter Heilung und einer Infektion, oft nach einer Zahnentfernung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

- ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens. 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 von 10.000 Menschen 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.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592.

Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Wie ist Alendronate EG aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Natriumalendronat-Trihydrat. Eine Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Natriumalendronat-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose- Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Alendronate EG aussieht und Inhalt der Packung

Alendronate EG 70 mg Tabletten ist in Form von weißen bis grauweißen, ovalen Tabletten erhältlich, Länge:

12,90 mm, Breite: 7,25 mm.

Die Tabletten werden in Triplex-Blisterpackungen zu 2, 4, 8, 12, 14, 24 und 40 Tabletten oder in Aluminiumbeutel zu 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 und 100 Tabletten vertrieben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

- Centrafarm Services BV – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda – Niederlande
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland
- Jutta Pharma GmbH - Gutenbergstrasse 13 - 24941 Flensburg - Deutschland
- Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. - Calle Solana 26 - 28850 Torrejón de Ardoz – Madrid - Spanien
- PharmaCoDane Aps - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Dänemark
- Sanico NV - Veedijk 59 - Industriezone 4 - Belgien
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Doebling - Vienna - Österreich
- STADAPharm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Österreich	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Belgien	Alendronate EG 70 mg Tabletten
Dänemark	Alendronat STADA
Frankreich	Alendronate EG 70mg, comprimé
Deutschland	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Irland	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italien	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemburg	Alendronate EG 70 mg comprimés
Malta	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Niederlande	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Spanien	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Schweden	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Zulassungsnummer: 1637 PI 487 F3 (Blisterpackung)/BE541431 (Beutel)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2022 / 11/2021.