Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg/5600 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Es ist besonders wichtig, dass Sie die Anweisungen im Abschnitt 3, „Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einzunehmen? “ verstehen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol beachten?
3. Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol und wofür wird es angewendet?

Was ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol?

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol ist eine Tablette mit den beiden Wirkstoffen Alendronsäure (als Mononatriumalendronat-Monohydrat) und Colecalciferol (auch bekannt als Vitamin D_3).

Wofür wird Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol zur Behandlung der Osteoporose und aufgrund des Risikos eines Vitamin-D-Mangels verordnet. Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol vermindert bei Frauen nach den Wechseljahren das Risiko von Knochenbrüchen an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Was ist Alendronsäure?

Alendronsäure gehört zu einer bestimmten Gruppe von nicht hormonellen Arzneimitteln, den sogenannten Bisphosphonaten.

Alendronsäure verhindert den Verlust an Knochensubstanz (Osteoporose) und unterstützt die Knochenneubildung. Es vermindert das Risiko von Knochenbrüchen an der Wirbelsäule und im Hüftbereich.

Was ist Vitamin D?

Vitamin D ist ein lebenswichtiger Nährstoff, der für die Calciumaufnahme und Knochengesundheit 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. Hauptquelle ist die Bestrahlung mit Sonnenlicht im Sommer, die zur Bildung von Vitamin D in der Haut führt. Die Haut verliert mit zunehmendem Alter die Fähigkeit zur Vitamin-D-Bildung. Ein Vitamin-D-Mangel kann zu einem Verlust an Knochensubstanz und Osteoporose führen. Ein schwerer Vitamin-D-Mangel kann Muskelschwäche verursachen, die wiederum zu Stürzen und einem erhöhten Risiko von Knochenbrüchen führen kann.

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 stellen die weiblichen Eierstöcke die Bildung des Hormons Östrogen ein, welches dabei hilft, das Skelett von Frauen gesund zu erhalten. Daher kommt es zu Knochenschwund und zu einer Schwächung der Knochen. Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto höher ist ihr Osteoporoserisiko.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

ratiopharm

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 normalen Alltagstätigkeiten entstehen, z. B. dem Anheben von Gegenständen, aber auch durch kleine Verletzungen, bei denen ein gesunder Knochen normalerweise nicht brechen würde. 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?
Osteoporose ist behandelbar und es ist nie zu spät, eine Behandlung zu beginnen.

Zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 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 Knochenverlusts und kann so das Risiko von Knochenbrüchen 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 und Ihnen sagen, ob Sie Nahrungsergänzungsmittel einnehmen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol beachten?

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alendronsäure, Colecalciferol (Vitamin D_3) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Problemen mit der Speiseröhre leiden (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), wie z. B. Verengung der Speiseröhre oder Schluckbeschwerden.
- wenn es Ihnen nicht möglich ist, mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu sitzen oder zu stehen.
- wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr Calciumgehalt im Blut erniedrigt ist.

Wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, 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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einnehmen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einnehmen, wenn

- Sie eine Nierenerkrankung haben,
- Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben,
- Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die mit Veränderungen der Zellen im unteren Speiseröhrenbereich einhergeht (Barrett-Syndrom),
- 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 Kortisonpräparate (wie Prednison oder Dexamethason) einnehmen,
- Sie rauchen oder früher geraucht haben (dadurch wird das Risiko von Zahnerkrankungen erhöht).

Vor der Behandlung mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol wird Ihnen möglicherweise eine zahnärztliche Kontrolluntersuchung empfohlen.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

ratiopharm

Während der Behandlung mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol sollten Sie auf eine gute Mundhygiene achten. 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.

Es kann zu Reizungen, Entzündungen oder Geschwüren der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) kommen, oft in Verbindung mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken. Diese Beschwerden können insbesondere dann auftreten, wenn die Patienten die Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol Tabletten nicht mit einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder sich vor Ablauf von 30 Minuten nach der Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol wieder hinlegen. Wenn Sie nach Auftreten solcher Beschwerden Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol weiter einnehmen, können sich diese Nebenwirkungen weiter verschlechtern (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 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.

Calcium enthaltende Nahrungsergänzungsmittel, magensäurebindende Arzneimittel (Antazida) und einige Arzneimittel zur oralen Einnahme können die Aufnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol beeinträchtigen, wenn diese zeitgleich eingenommen werden.

Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3, „Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einzunehmen?“, halten. **Warten Sie mindestens 30 Minuten**, bis Sie andere Arzneimittel zur oralen Einnahme 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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol eingenommen werden.

Bestimmte Arzneimittel oder Lebensmittelzusätze können die Aufnahme des in Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol enthaltenen Vitamin D in den Körper behindern. Dazu gehören künstliche Fettersatzstoffe, Mineralöle, der Wirkstoff Orlistat zur Unterstützung der Gewichtsabnahme sowie cholesterinsenkende Arzneimittel wie Cholestyramin und Colestipol. Arzneimittel gegen Krämpfe (Anfallsleiden) können die Wirksamkeit von Vitamin D vermindern. In einigen Fällen kann der Arzt zusätzliche Vitamin-D-Präparate verschreiben.

Arzneimittel, die Colecalciferol (Vitamin D_3) enthalten, können mit folgenden Arzneimitteln in Wechselwirkung treten:

- Thiaziddiuretika (zur Entfernung von Wasser aus dem Körper durch Erhöhung der Urinproduktion)
- Steroide wie Hydrokortison oder Prednisolon (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside wie Digitalis (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Actinomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsarten)
- Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel wie Clotrimazol und Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Wenn Sie eines der oben genannten Medikamente einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Anweisungen geben.

Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke (auch Mineralwasser) können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirksamkeit von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol behindern. Daher sollten Sie sich unbedingt an die Anweisungen im Abschnitt 3, „Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einzunehmen?“, halten. Sie müssen mindestens 30 Minuten warten, bevor Sie Nahrungsmittel oder Getränke (außer Wasser) zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen dürfen Sie Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol nicht einnehmen.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol wurde über bestimmte Nebenwirkungen berichtet (z. B. Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen), welche Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie erst wieder ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich besser fühlen.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol enthält Natrium

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

3. Wie ist Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol ist nur für die Anwendung bei Frauen mit postmenopausaler Osteoporose vorgesehen.

Nehmen Sie einmal pro Woche eine Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol Tablette ein.

Bitte halten Sie sich genau an die folgenden Anweisungen, um den Nutzen der Behandlung mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol sicherzustellen.

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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol Tablette ein.

2. Schlucken Sie nach dem morgendlichen Aufstehen und **vor** der Einnahme jeglicher Speisen oder Getränke sowie vor Einnahme jeglicher anderer Arzneimittel die Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol Tablette als **Ganzes** ausschließlich mit einem vollen Glas (mindestens 200 ml) **Leitungswasser**.

- Nehmen Sie die Tablette **nicht** mit Mineralwasser (mit oder ohne Kohlensäure) oder anderen Flüssigkeiten wie Kaffee, Tee, Saft oder Milch ein. Sie dürfen **ausschließlich** Leitungswasser trinken.
- Sie dürfen die Tablette **nicht** zerdrücken, **nicht** kauen und **nicht** im Mund zergehen lassen.
- Sie dürfen Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol **nicht** vor dem Schlafengehen oder vor dem morgendlichen Aufstehen einnehmen.

3. Legen Sie sich nach Einnahme der Tablette **mindestens 30 Minuten** lang **nicht** hin – bleiben Sie aufrecht. (Sie können dabei sitzen, stehen oder gehen.) Legen Sie sich erst nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages hin.

4. Warten Sie nach dem Schlucken Ihrer Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol Tablette **mindestens 30 Minuten**, bevor Sie Ihre ersten Speisen, Getränke oder andere Arzneimittel wie Antazida (magensäurebindende Arzneimittel), Calcium- oder Vitaminpräparate des Tages zu sich nehmen. Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol ist nur wirksam, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette versäumt haben, nehmen Sie einfach 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.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

ratiopharm

Wenn Sie die Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol so lange einnehmen, wie es Ihnen der Arzt verordnet. Die Behandlung Ihrer Osteoporose mit Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol kann nur erfolgreich sein, wenn die Tabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

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, so dass Sie möglicherweise notärztliche Behandlung benötigen:

- Allergische Reaktionen wie Nesselausschlag; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann; schwere Hautreaktionen.

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):

- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken oder Geschwür im Bereich der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet), was zu Schmerzen im Brustraum, Sodbrennen oder Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken führen kann.
- Gelenkschwellungen
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden oder Aufstoßen nach dem Essen, Verstopfung, Völle- oder Blähgefühl im Magen, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall
- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Schwellungen an Händen oder Beinen

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

- Übelkeit, Erbrechen
- Reizungen und Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) oder der Magenschleimhaut (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol beachten?“)
- Schwarzer oder teerähnlicher Stuhl
- Verschwommensehen, 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 Muskelkrämpfe oder -zuckungen und/oder Kribbelgefühl in den Fingern oder um den Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre (manchmal schwerwiegend oder mit Blutungen)
- Verengung der Speiseröhre (Ösophagus - die Röhre, die Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet)
- Durch Sonnenlicht verstärkter Ausschlag, schwere Hautreaktionen

- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mundraum, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Schädigung des Kieferknochens sein (Osteonekrose), im Allgemeinen in Verbindung mit verzögerter Wundheilung und Infektionen, oft nach dem Ziehen von Zähnen (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol beachten?“). 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.
- Geschwüre im Mund nach Kauen oder Lutschen der Tablette

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.

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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol enthält

- Die Wirkstoffe sind: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D_3).
  Jede Tablette enthält 70 mg Alendronsäure als Mononatriumalendronat-Monohydrat und 140 Mikrogramm (5.600 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D_3).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucrose, Copovidon, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Poly(vinylalkohol), partiell hydrolysiert, Titandioxid (E 172), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol aussieht und Inhalt der Packung

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg/5600 I.E. Tabletten sind kapselförmige, weiße bis cremefarbene Tabletten, gekennzeichnet mit „A70“ auf der einen Seite und „5600“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons mit einer Packungsgröße von 4, 4 x 1, 4 (Kalenderpackung), 12, 12 (Kalenderpackung), 16, 24 oder 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg/5600 I.E. Tabletten
Estland:	Alendronic acid/Colecalciferol Teva
Frankreich:	Acide alendronique Vitamine D3 Teva 70 mg/5600 UI, comprimés
Irland:	Alendronate/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 IU tablets
Italien:	Voidus
Lettland:	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 SV tabletes
Luxemburg:	Alendronsäure-ratiopharm plus Colecalciferol 70 mg/5.600 I.E. Tabletten
Niederlande:	Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/5600 IE, tabletten
Rumänien:	Da-Bone 70 mg/5600 UI comprimate
Spanien:	Ácido alendrónico/Colecalciferol Tevagen 70 mg/5.600 UI comprimidos
Tschechische Republik:	ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 Teva 70 mg/0,14 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Weitere Informationsquellen
Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

Alendronsäure-ratiopharm® plus Colecalciferol 70 mg /5600 I.E. Tabletten

www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-10250614.html

Versionscode: Z10