

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

#### **1. Was sind Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

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

Alendronsäure Bluefish wird 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, welches 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 normalerweise keine Symptome auf. Wenn diese jedoch nicht behandelt wird, kann es zu Knochenbrüchen kommen. Obwohl Knochenbrüche in der Regel schmerzhaft sind, können Brüche der Wirbelsäule unbemerkt bleiben, bis sie zu einem Verlust an Körpergröße führen. Brüche können sich in ganz alltäglichen Situationen, wie z. B. beim Heben oder durch kleine Verletzungen, die im Normalfall keinen Knochenbruch verursachen, ereignen. Der Bruch erfolgt in der Regel an der Hüfte, der Wirbelsäule oder am Handgelenk und kann nicht nur Schmerzen verursachen, sondern auch 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 zählen:

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

*Körperliche Bewegung:* Knochen brauchen, wie auch 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 Ratschläge 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 Tabletten dürfen 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 - jene 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 70 mg Tabletten einnehmen, wenn

- Sie an Nierenbeschwerden leiden
- Sie eine Allergie haben
- Sie Schluck- oder Verdauungsprobleme haben oder vor kurzem hatten
- Sie einen niedrigen Calciumgehalt im Blut haben
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Schwierigkeiten haben, Mineralien in Ihrem Magen oder Darm aufzunehmen (Malabsorptionssyndrom)
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Barrett-Speiseröhre haben (eine Erkrankung, die mit Veränderungen der Zellen, die die untere Speiseröhre auskleiden, einhergeht)

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 Krebs haben
- Sie eine Chemotherapie oder Strahlenbehandlung erhalten,
- Sie Kortikosteroide nehmen (wie z. B. Prednison oder Dexamethason), die zur Behandlung von Erkrankungen wie Asthma, rheumatoider Arthritis und schweren Allergien verwendet werden,
- Sie Angiogenese-Hemmer einnehmen (wie z. B. Bevacizumab oder Thalidomid), die bei der Behandlung von Krebs eingesetzt werden,

- Sie schlechte Zähne bzw. eine Zahnfleischerkrankung haben, Ihnen ein Zahn gezogen werden soll oder Sie keine regelmäßige zahnärztliche Behandlung erhalten,
- 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 – jene Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet) können, oft in Verbindung mit Symptomen wie Brustschmerzen, Sodbrennen sowie Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken auftreten. Besonders wenn die Patienten nicht ein volles Glas Wasser trinken und/oder wenn sie sich nach weniger als 30 Minuten nach der Einnahme von Alendronsäure Bluefish hinlegen. Diese Nebenwirkungen können sich verschlimmern, wenn Alendronsäure Bluefish weiterhin nach Auftreten dieser Symptome eingenommen wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Alendronsäure darf an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten 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 zum Einnehmen die Aufnahme von Alendronsäure Bluefish behindern, wenn diese zusammen eingenommen werden. Daher ist es wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen im Abschnitt 3 halten.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma oder langanhaltenden Schmerzen, sogenannte NSAR (z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) können Verdauungsprobleme verursachen. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von NSAIDs mit Alendronsäure Bluefish Vorsicht geboten.

- Warten Sie bitte 30 Minuten nachdem Sie die Tablette eingenommen haben, bis Sie andere Arzneimittel dieses 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 Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist wahrscheinlich, dass Nahrungsmittel und Getränke (einschließlich Mineralwasser) die Wirksamkeit von Alendronsäure Bluefish verringern, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden. Daher muss der Patient mindestens 30 Minuten warten, bis Nahrungsmittel und Getränke eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten ist nur für Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten dürfen nicht während der Schwangerschaft oder wenn Sie Ihr Kind stillen, 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 wurden Nebenwirkungen (einschließlich Verschwommensehen, Schwindel und starke Knochen-, Muskel- oder Gelenkschmerzen) mit Alendronsäure berichtet, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die Reaktion auf Alendronsäure Bluefish kann individuell unterschiedlich sein (siehe mögliche Nebenwirkungen Abschnitt 4.).

### **Alendronsäure Bluefish enthält Natrium**

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

### **3. Wie sind Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 für Sie am geeignetsten in Ihren Wochenplan passt. Nehmen Sie jede Woche Ihre Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette immer an dem von Ihnen gewählten Tag ein.
2. Nehmen Sie nach dem Aufstehen und bevor Sie Nahrung, Flüssigkeit oder andere Arzneimittel zu sich nehmen Ihre Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette als Ganzes mit einem vollen Glas (nicht weniger als 200 ml oder 7 fl. oz.) Leitungswasser (nicht mit Mineralwasser) ein, so dass Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette ausreichend absorbiert wird.
  - 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, zerkauen oder im Mund zergehen lassen/zergehen lassen, da es sonst zu Mundgeschwüren kommen kann.

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, Brustschmerzen 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 Arzneimittel des Tages, einschließlich säurebindender Arzneimittel, 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 volles Glas Milch und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Vermeiden Sie Maßnahmen, die zum Erbrechen führen und legen Sie sich nicht hin.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie nur eine Alendronsäure Bluefish 70 mg Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Ihnen das Versäumnis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. 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 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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da diese schwerwiegend sein könnten und bei denen Sie möglicherweise dringende medizinische Behandlung benötigen:

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

- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken; Geschwüre der Speiseröhre (Ösophagus - jene Röhre, die den Mund mit dem Magen verbindet) mit Schmerzen im Brustkorb, Sodbrennen und Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken.

***Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):***

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/ oder Rachen, die möglicherweise zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können; schwerwiegende Hautreaktionen.
- Schmerzen im Mund und/oder Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, Taubheits- oder Schweregefühl des Kiefers, oder Lockerung eines Zahnes. Diese Beschwerden können Anzeichen einer Knochenschädigung des Kiefers 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 Osteoporose-Langzeitbehandlung. 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.

## Weitere mögliche Nebenwirkungen

### ***Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):***

- Knochen-, Muskel- und / oder Gelenkschmerzen, manchmal schwerwiegend.

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

- Gelenkschwellungen.
- Bauchschmerzen; un gutes Gefühl im Magen oder Aufstoßen nach dem Essen; Verstopfung; Völlegefühl oder ein Gefühl der Aufgeblätheit; 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 – jene 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):***

- 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 – jene Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet).
- Durch Sonnenlicht verstärkter Hautausschlag; schwere Hautreaktionen.
- 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 Symptomen.

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

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 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 sind Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten 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 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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten enthalten**

- 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 Tabletten aussehen 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, 40 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **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  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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
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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**