

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten

Alendroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alendroninezuur behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bisfosfonaten' wordt genoemd. Alendroninezuur voorkomt verlies van bot en vermindert de kans op breuken in de wervels of in de heup.

Toepassing van Alendroninezuur CF 70 mg

- bij de behandeling van **botontkalking**. Het is aangetoond dat Alendroninezuur CF 70 mg de kans op breuken in de wervels of in de heup bij **vrouwen** verkleint.

Alendroninezuur CF 70 mg neemt u eenmaal per week in.

Botontkalking is het brozer en zwakker worden van de botten. In het beginstadium geeft botontkalking meestal geen symptomen, maar wanneer behandeling uitblijft, kan het botbreuken veroorzaken. Hoewel ze meestal pijnlijk zijn, kunnen breuken in de wervels onopgemerkt blijven tot ze leiden tot lengteverlies. Breuken kunnen optreden tijdens gewone, dagelijkse activiteiten, zoals tillen, of door lichte blessures die gezond bot niet zouden schaden. Breuken treden meestal op in de heup, in wervels of in de pols en kunnen niet alleen tot pijn leiden, maar ook tot aanzienlijke problemen zoals een gebogen houding (hyperkyfose) en mobiliteitsverlies.

Naast de behandeling met Alendroninezuur CF 70 mg, kan uw arts veranderingen in uw levensstijl voorstellen (bijvoorbeeld bewegings- en dieetadviezen, stoppen met roken) om uw conditie te verbeteren. Raadpleeg uw arts voor meer informatie over veranderingen in uw levensstijl.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U heeft **bepaalde aandoeningen aan de slokdarm** (het gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de maag), zoals een vernauwing, of uw slokdarm werkt niet goed en daardoor heeft u moeite met slikken (dit wordt 'achalasia' genoemd).
- U kunt niet **minstens 30 minuten staan of rechtop zitten**.
- U heeft een **lage calciumconcentratie in uw bloed**.

Als een van deze situaties voor u geldt, gebruik de tabletten dan niet. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op. (Zie ook punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?")

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts voor u begint met het nemen van deze tabletten als u:

- een **nieraandoening** heeft
- ergens allergisch voor bent
- **slikproblemen of een spijsverteringsaandoening** heeft, zoals een ontsteking van de bekleedende laag van de maag of de twaalfvingerige darm (eerste deel van de dunne darm), of als u het afgelopen jaar een ernstige aandoening heeft gehad aan de maag of darmen, zoals zweren, maagbloedingen of een operatie aan de maag of slokdarm.
- van uw arts heeft gehoord dat u een **Barrett-slokdarm** heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm).
- problemen heeft met de opname van calcium of andere aandoeningen die kunnen leiden tot **lage calciumconcentraties in uw bloed**, zoals een tekort aan vitamine D of wanneer uw bij schildklieren niet goed werken (deze aandoening heet 'hypoparathyreoïdie'). Uw arts kan u een calcium- of vitamine-D-supplement voorschrijven om een lage calciumconcentratie in het bloed te voorkomen.
- **pijn** of een **zwellings** heeft of heeft gehad aan uw **tandvlees en/of kaak**, als de kaak gevoelloos is of zwaar voelt of als u een tand verloren heeft. Dit kunnen symptomen zijn van afstervend botweefsel (osteonecrose).
- het kan zijn dat uw arts wil dat u een tandheelkundig onderzoek ondergaat voor het begin van de behandeling als:
 - u **kanker** heeft
 - u **corticosteroiden** gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingen)
 - u een **aandoening aan het tandvlees** heeft
 - u **chemotherapie** krijgt of wordt **bestraald**
 - uw **gebit in slechte conditie is**
 - u rookt

Vooral als u de doseringsvoorschriften of de instructies van uw arts niet correct opvolgt (zie punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?"), kan er irritatie, ontsteking of een zweer aan de slokdarm ontstaan, wat vaak gepaard gaat met symptomen van pijn op de borst, brandend maagzuur, of moeite of pijn met slikken. Wanneer u een van deze symptomen krijgt, dient u direct te **stoppen** met de inname van Alendroninezuur CF 70 mg en **meteen naar uw arts te gaan**. Zie ook punt 4 "Mogelijke bijwerkingen". Als u deze symptomen negeert en doorgaat met het innemen van dit middel, is de kans groot dat deze reacties van de slokdarm erger worden.

Als u **onder behandeling bent bij een tandarts** of als u een **tandheelkundige operatie of tandextractie** zal ondergaan, vertel dan uw tandarts dat u Alendroninezuur CF 70 mg gebruikt.

Deze tabletten kunnen de calcium- en fosfaatconcentraties in het bloed beïnvloeden. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Alendroninezuur CF 70 mg gebruikt als er bij u een bloedtest wordt gedaan.

Kinderen en adolescenten:

Alendroninezuur CF 70 mg mag niet aan kinderen en adolescenten onder de 18 jaar worden gegeven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur CF 70 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u **corticosteroiden** gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingen). Het is mogelijk dat u enkele onderzoeken (bijvoorbeeld een tandheelkundig onderzoek) moet ondergaan voor u kunt beginnen met het gebruik van Alendroninezuur CF 70 mg.

Het kan zijn dat u last krijgt van maagirritaties als u tegelijk met Alendroninezuur CF 70 mg pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen) inneemt.

De kans is groot dat de volgende geneesmiddelen invloed hebben op de opname van Alendroninezuur CF 70 mg wanneer ze tegelijk hiermee worden ingenomen:

- **calciumsupplementen**
- **antaciden** (geneesmiddelen tegen brandend maagzuur)
- **sommige geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen**

Om deze reden moet u na de inname van Alendroninezuur CF 70 mg **minstens 30 minuten** wachten voordat u een ander geneesmiddel inneemt (zie ook punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De inname van Alendroninezuur CF 70 mg in combinatie met eten en drinken (inclusief mineraalwater) zorgt er waarschijnlijk voor dat het geneesmiddel minder werkzaam is. Het is dan ook belangrijk dat u de adviezen bij punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?" opvolgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

U mag Alendroninezuur CF 70 mg niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u misschien zwanger bent.

Borstvoeding

U mag Alendroninezuur CF 70 mg niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alendroninezuur CF 70 mg kan bijwerkingen (waaronder wazig zien, duizeligheid en hevige bot-, spier- of gewrichtspijn) veroorzaken die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. Reacties op Alendroninezuur CF 70 mg kunnen per persoon verschillen (zie punt 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers (bijvoorbeeld lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor Alendroninezuur CF 70 mg is **één tablet per week** (kies altijd dezelfde dag van de week).

Het is erg belangrijk dat u onderstaande instructies nauwkeurig opvolgt zodat u de meeste baat heeft van uw geneesmiddel en problemen met uw slokdarm vermijdt.

- Slik Alendroninezuur CF 70 mg in zijn geheel door nadat u bent opgestaan, maar voordat u voedsel, drinken of andere geneesmiddelen inneemt. Neem de tablet in **met een vol glas leidingwater** (GEEN mineraalwater; minstens 200 ml).
 - Neem de tablet NIET in met (koolzuurhoudend) mineraalwater.
 - Neem de tablet NIET in met koffie of thee.
 - Neem de tablet NIET in met sap of melk.
- Kauw of verpulver de tablet NIET en laat deze NIET in uw mond oplossen.
- Ga na de inname van de tablet NIET liggen, maar blijf **minstens 30 minuten rechtop zitten, staan of lopen**. Ga NIET liggen voordat u de eerste keer iets heeft gegeten die dag.
- Wacht** na de inname van Alendroninezuur CF 70 mg **minstens 30 minuten voordat u voor het eerst eet, drinkt of andere geneesmiddelen neemt die dag. Dit geldt ook voor antaciden, calciumsupplementen en vitaminen**. Alendroninezuur CF 70 mg werkt alleen als het op een lege maag wordt ingenomen.
- Neem Alendroninezuur CF 70 mg NIET voor het slapengaan of voor het opstaan in.
- Wanneer u moeite of pijn krijgt bij het slikken, pijn op de borst of brandend maagzuur krijgt of het brandend maagzuur wordt erger, stop dan met het nemen van Alendroninezuur CF 70 mg en neem contact op met uw arts.
- Het is belangrijk dat u Alendroninezuur CF 70 mg blijft gebruiken zolang uw arts het geneesmiddel voorschrijft. Alendroninezuur CF 70 mg werkt alleen als behandeling tegen botontkalking zolang u de tabletten blijft innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk om de tabletten onwerkzaam te maken en neem meteen contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Symptomen van een overdosis alendroninezuur zijn onder andere:

- lage calciumconcentratie in het bloed met symptomen zoals gevoelloosheid van de huid of een brandend, prikkend, jeukend of tintelend gevoel van de huid (paresthesie), of onvrijwillig samentrekken van spieren
- lage fosfaatconcentratie in het bloed met symptomen zoals spierzwakte
- een maag die van streek is en brandend maagzuur
- ontsteking van de slokdarm of de bekleedende laag van de maag en zweren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Alendroninezuur CF 70 mg in te nemen, doe dat dan alsnog op de ochtend nadat u het zich herinnert. Neem nooit twee tabletten in dezelfde week in. Neem daarna weer één tablet Alendroninezuur CF 70 mg per week, op de dag van de week die u in het oorspronkelijke schema had gekozen. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Alendroninezuur CF 70 mg of als u het voorgeschreven doseringsschema wilt wijzigen. Onderbreek of beëindig de behandeling met Alendroninezuur CF 70 mg niet zonder uw arts te raadplegen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Alendroninezuur CF 70 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u een van onderstaande symptomen krijgt, dient u direct te **stoppen** met het innemen van Alendroninezuur CF 70 mg en **meteen naar uw arts te gaan**.

- symptomen van een ernstige allergische reactie (angio-oedeem; komt zelden voor) zoals
 - een gezwollen gezicht, tong of keel en/of
 - problemen met slikken en ademhalen en/of
 - galbulten
- ernstige huidreacties (zeer zeldzaam) zoals uitslag, blaarvorming en andere effecten op de huid, ogen, mond of geslachtsorganen, jeuk of hoge koorts (symptomen van huidreacties die het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse' worden genoemd)
- pijn op de borst, voor het eerst brandend maagzuur of verergering daarvan, moeite met of pijn bij het slikken (dit kan een uiting zijn van irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm; komt vaak voor). Als u deze symptomen negeert en doorgaat met het innemen van de tabletten, is de kans groot dat deze reacties van de slokdarm erger worden.

De onderstaande frequenties worden gebruikt bij de beoordeling van bijwerkingen:

Zeer vaak:	treft meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	treft minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	De frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

Vaak:

- hoofdpijn
- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na het eten, verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag, diarree, winderigheid
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn

Soms:

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm of maag, beschadiging van de bekleedende laag van de slokdarm (oesofageale erosie) (zie punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?")
- zwarte of teerachtige ontlasting
- uitslag, jeuk, roodheid van de huid

Zelden:

- wazig zien, pijn of roodheid van het oog
- vernauwing van de slokdarm (zie punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?")
- zweren in de mond of keel als er op de tabletten is gekauwd of gezogen (zie punt 3 "Hoe gebruikt u dit middel?")

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- zweren in de maag of darm (soms ernstig of met bloedingen)
- uitslag die verergert door zonlicht
- griepachtige symptomen van voorbijgaande aard zoals spierpijn, algehele malaise en soms koorts, meestal aan het begin van de behandeling
- symptomen van lage calciumconcentraties in het bloed waaronder spierkramp of spasmen en/of een tintelend gevoel in de vingers of rondom de mond
- ernstige bot-, spier- en/of gewrichtspijn
- kaakproblemen die verband houden met een vertraagde genezing en infectie, vaak na een tandextractie

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke fractuur van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Andere bijwerkingen (frequentie onbekend):

- lichte en tijdelijke afname van de calcium- en fosfaatconcentraties in het bloed zonder specifieke symptomen
- gewrichtszwelling
- haaruitval (alopecia)
- duizeligheid
- vermoeidheid
- zwelling aan de handen of benen
- veranderingen in smaak

Als een van deze of andere ongebruikelijk symptomen optreden, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker.

Het is zinvol op te schrijven wat uw ervaring was, wanneer het symptoom begon en hoe lang het aanhield.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Alendroninezuur CF 70 mg beneden 25 °C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriumalendronaat trihydraat. Elk tablet bevat 70 mg alendroninezuur in de vorm van natriumalendronaat trihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alendroninezuur CF 70 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alendroninezuur CF 70 mg zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met de inscriptie "AN 70" aan één zijde en het logo van Arrow (een logo in de vorm van een pijl) op de andere zijde.

De tabletten zitten verpakt in drievoudige blisterverpakkingen (PVC/PE/PVDC/AL) met 2, 4, 8, 12, 24 of 40 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
47879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel Ges.m.b.H
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

STADApHarm GmbH
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Lab.Medicamentos Internacionales (Medinsa)
La Solana, 26
Torrejon de Ardoz (Madrid)
Spanje

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Sanico N.V.
Veedijk 59, Industriezone IV
2300 Turnhout
België

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Verenigd Koninkrijk

Aliud Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen
Duitsland

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe
Burnley BB10 2JY
Verenigd Koninkrijk

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Duitsland

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 32307 Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Alendronat EG 70 mg tabletten
Denemarken	Alendronat STADA
Duitsland	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Frankrijk	Alendronate EG 70mg, comprimé
Ierland	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italië	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemburg	Alendronat EG 70 mg comprimés
Nederland	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Oostenrijk	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Spanje	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Zweden	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alendroninezuur CF 70 mg , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2011	Authorisation	Disk: JW050431	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------