

Gerenvooiderde versie

**ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/2800 IE, tabletten

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/5600 IE, tabletten

alendroninezuur / cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Alendroninezuur/cholecalciferol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur/cholecalciferol Teva?

Dit middel is een tablet met twee werkzame stoffen, alendroninezuur (als natriumalendronaatmonohydraat) en cholecalciferol (bekend als vitamine D₃).

Waar wordt Alendroninezuur/cholecalciferol Teva voor gebruikt?

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen en omdat u kans heeft op vitamine D-tekort. Dit middel vermindert de kans op wervel- en heupfracturen bij vrouwen na de menopauze.

Wat is alendroninezuur?

Alendroninezuur behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendroninezuur voorkomt verlies van bot (osteoporose) en helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op fracturen (botbreuken) in de wervelkolom en heup.

Wat is vitamine D?

Gerenvoieerde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 2

Vitamine D is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de opname van calcium en voor gezonde botten. Het lichaam kan calcium alleen goed uit het voedsel opnemen als het voldoende vitamine D heeft. Er zijn weinig voedingsmiddelen die vitamine D bevatten. Vitamine D krijgen we vooral door blootstelling van de huid aan zonlicht in de zomer, waarbij vitamine D wordt gevormd. Naarmate we ouder worden, maakt onze huid minder vitamine D. Te weinig vitamine D kan tot botverlies en osteoporose leiden. Ernstig vitamine D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden.

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat bij vrouwen helpt het skelet gezond te houden. Botverlies is het gevolg en de botten worden zwakker. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose. Aanvankelijk geeft osteoporose over het algemeen geen verschijnselen. Maar zonder behandeling kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen fracturen in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fracturen kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke misvorming en invaliditeit zoals voorovergebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen.

Naast behandeling met dit middel kan uw arts u aanbevelen één of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen om uw conditie te verbeteren, zoals:

Stoppen met roken

Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te verhogen.

Lichaamsbeweging

Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg met uw arts voor u aan lichaamsbeweging gaat doen.

Zorgen voor een evenwichtige voeding

Uw arts kan u adviseren omtrent aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gerenvoieerde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 augustus 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u bepaalde aandoeningen heeft van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten, staan of lopen
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid calcium in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, **neem** de tabletten dan **niet in**. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u problemen met de nieren heeft
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft
- als uw arts u heeft verteld 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)
- als u een slecht gebit heeft, of problemen heeft met uw tandvlees, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden, of als u niet regelmatig uw gebit laat controleren
- als u kanker heeft
- als u chemotherapie krijgt of bestraald wordt
- als u bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruikt (zoals prednison of dexamethason)
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit het risico op gebitsproblemen vergroot).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met dit middel uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met dit middel is het belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne. Laat tijdens de hele periode dat u behandeld wordt uw gebit regelmatig controleren en neem contact op met uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na inname van dit middel gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit middel gebruiken (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur/cholecalciferol Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gerenvooidere versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 4

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen en bepaalde, via de mond in te nemen, geneesmiddelen de absorptie van Alendroninezuur/cholecalciferol Teva als ze tegelijkertijd worden gebruikt.

Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3. "Hoe neemt u dit middel in?" opvolgt en **ten minste 30 minuten** wacht voordat u andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.

Bepaalde geneesmiddelen die bij reuma of langdurige pijn gebruikt worden (NSAID's zoals aspirine of ibuprofen) kunnen spijsverteringsstoornissen veroorzaken. Daarom moet men voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruiken van deze geneesmiddelen met Alendroninezuur/cholecalciferol Teva.

Waarschijnlijk zorgen bepaalde geneesmiddelen of stoffen die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd ervoor dat de vitamine D in Alendroninezuur/cholecalciferol Teva niet in uw lichaam komt, bijvoorbeeld kunstmatige vervangingsmiddelen voor vet, minerale oliën, gewichtsverlagend geneesmiddel orlistat en de cholesterolverlagende geneesmiddelen colestyramine en colestipol. Geneesmiddelen voor toevallen (stuiptrekkingen) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen. Aanvullende vitamine D-supplementen kunnen op individuele basis overwogen worden.

Van geneesmiddelen die cholecalciferol (vitamine D₃) bevatten, is bekend dat ze de werking verstoren van de volgende middelen:

- thiazidediuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urineproductie te verhogen)
- steroïden zoals hydrocortison of prednisolon (gebruikt om ontstekingen te behandelen)
- hartglycosiden zoals digitalis (gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen)
- actinomycine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- imidazol antischimmelmiddel (geneesmiddelen zoals clotrimazol en ketoconazol gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).

Als u een van de hierboven genoemde geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts u aanvullende instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als dit middel samen met eten en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3. "Hoe neemt u dit middel in?" opvolgt.

U moet minstens 30 minuten wachten voordat u iets eet of drinkt. U mag wel water drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag Alendroninezuur/cholecalciferol Teva niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

Gerenvooidere versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 5

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn met dit middel bijwerkingen gemeld (zoals wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn), die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u niet rijden tot u zich beter voelt.

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva bevat sucrose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel is bestemd voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose.

Neem dit middel eenmaal per week in.

Volg deze instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van dit middel:

1. Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet van dit middel in.
2. Als u op de gekozen dag uit bed komt, en **voordat** u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet van dit middel in zijn geheel in met alleen een **vol glas leidingwater** (niet minder dan 200 ml).
 - **geen** mineraalwater (met of zonder koolzuur), of andere vloeistof inclusief koffie, thee, vruchtensap of melk. **Alléén** innemen met leidingwater.
 - De tablet **niet** fijnmalen of erop kauwen of zuigen.
 - Neem dit middel **niet** in vóór het slapengaan of 's ochtends vóór het opstaan.
3. Na inname van de tablet **niet** gaan liggen - blijf **minstens 30 minuten** rechtop (zitten, staan of lopen). Ga niet liggen voordat u eerst wat gegeten heeft.
4. Na het doorslikken van dit middel, moet u minstens 30 minuten wachten voordat u uw eerste eten, drinken kunt nuttigen of andere geneesmiddelen van die dag kunt innemen, zoals zuurbindende

Gerenvoieerde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 6

geneesmiddelen, calciumsupplementen en vitamines. Dit middel is alleen werkzaam als het op een nuchtere maag wordt ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen onder de 18 worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink een vol glas melk en neem **direct** contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Dit middel helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ga direct naar uw arts als u één van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct medische hulp nodig hebben:

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die het ademen of het slikken kunnen bemoeilijken; ernstige huidreacties.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- zuurbranden; moeite met slikken; pijn bij slikken; zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken
- gewrichtszwelling

Gerenvoieerde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 augustus 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na eten, verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag, diarree, winderigheid
- haaruitval
- jeuk
- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- zwelling van de handen of benen.

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- zwarte of teerachtige ontlasting
- wazig zien, pijn of roodheid in het oog
- uitslag, roodheid van de huid
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts (meestal aan het begin van de behandeling)
- veranderde smaak.

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers):

- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt)
- uitslag die wordt verergerd door zonlicht, ernstige huidreacties
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na het trekken van een tand of kies (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"). Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts
- in zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is.

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 van de 10.000 gebruikers)

- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Het melden van bijwerkingen

Gerenvooidere versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 8

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn alendroninezuur en cholecalciferol (vitamine D₃). Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur in de vorm van natriumalendronaatmonohydraat en 70 microgram (2800 IE) cholecalciferol (vitamine D₃). Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur in de vorm van natriumalendronaatmonohydraat en 140 microgram (5600 IE) cholecalciferol (vitamine D₃).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), colloïdale silica, anhydraat (E551), magnesiumstearaat (E572), sucrose, copovidon (E1201), butylhydroxytolueen (BHT) (E321), triglyceriden, middellange keten, polyvinylalcohol – deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b).

Hoe ziet Alendroninezuur/cholecalciferol Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/2800 IE tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten, met een opdruk van "A70" aan een zijde en "2800" aan de andere zijde van de tablet.

Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/5600 IE tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten, met een opdruk van "A70" aan een zijde en "5600" aan de andere zijde van de tablet.

Gerenvooiderde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 6 augustus 2020

Bladzijde : 9

De tabletten worden geleverd in aluminium blisterverpakkingen in doosjes met 4, 4x1, 4 (kalenderverpakking), 12, 12 (kalenderverpakking), 16, 24 of 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava-Komarov

Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

31-546 Krakow

Polen

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

Ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-StraÙe 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Gerenvoieerde versie

ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/2800 IE
ALENDRONINEZUUR/CHOLECALCIFEROL TEVA 70 MG/5600 IE
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 6 augustus 2020****Bladzijde : 10**

Merckle GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm
 Duitsland

Balkanpharma - Dupnitsa AD
 Samokovsko Shosse Str. 3
 Dupnitsa, 2600
 Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 113274, Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/2800 IE, tabletten

RVG 113276, Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/5600 IE, tabletten

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

Tsjechië	ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 Teva 70 mg/0,14 mg tablety
Duitsland	Alendronsäure-ratiopharm plus Colecalciferol 70 mg/2800 I.E. Tabletten Alendronsäure-ratiopharm plus Colecalciferol 70 mg/5600 I.E. Tabletten
Estland	Alendronic acid/Colecalciferol Teva
Spanje	Ácido alendrónico/Colecalciferol Tevagen 70 mg/2.800 UI comprimidos Ácido alendrónico/colecalciferol Davur 70mg/5.600 UI comprimidos
Frankrijk	Acide alendronique Vitamine D3 70 mg/2800 UI, comprimés Acide alendronique Vitamine D3 70 mg/5600 UI, comprimés
Ierland	Alendronate/Colecalciferol Teva 70/0.07mg & 70/0.14mg Tablets
Italië	Voidus
Letland	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 SV tabletes
Luxemburg	Alendronsäure/Colecalciferol-ratiopharm 70 mg/2.800 I.E. Tabletten Alendronsäure/Colecalciferol-ratiopharm 70 mg/5.600 I.E. Tabletten
Nederland	Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/2800 IE, tabletten Alendroninezuur/cholecalciferol Teva 70 mg/5600 IE, tabletten
Roemenië	Da-Bone 70 mg/ 2800 UI comprimate Da-Bone 70 mg/ 5600 UI comprimate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

0820.16v.LD