

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alendroninezuur CF 70 mg</b> , tabletten	RVG 32307	
Natrium alendronaat trihydraat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten

Alendroninezuur

**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 CF 70 mg 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 CF 70 mg en 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 er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

6.

- 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 'achalasie' 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?

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

- als u **problemen met uw nieren** heeft
- als u ergens allergisch voor bent
- als u **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.
- als u 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).
- als u 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.
- als u **kanker** heeft
- als u **corticosteroïden** gebruikt (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingen)
- als u **chemotherapie** krijgt of wordt **bestraald**
- als u angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide)
- als u **rookt**
- **als u een slecht gebit heeft, problemen heeft met uw tandvlees, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden.**

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met Alendroninezuur CF 70 mg uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alendroninezuur CF 70 mg 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.

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.

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 het innemen van Alendroninezuur CF 70 mg gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen Alendroninezuur CF 70 mg blijven gebruiken.

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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

### Kinderen en adolescenten

Alendroninezuur CF 70 mg mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur CF 70 mg nog andere geneesmiddelen, 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.

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

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.

#### 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").

### Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

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.

De aanbevolen 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 een dosis vergeet, neem dan gewoon de volgende ochtend een tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in. Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

#### 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.

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.

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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)) zoals
  - een gezwollen gezicht, tong of keel en/of
  - moeilijk slikken en moeilijk ademen en/of
  - galbulten
- ernstige huidreacties (zeer zeldzaam (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)) 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 necolyse' 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)). 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.

#### Andere bijwerkingen zijn:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

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

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

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

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm of maag, beschadiging van de bekleedende laag van de slokdarm (oesofageale erosie)
- zwarte of teerachtige ontlasting

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

- uitslag, roodheid van de huid
- veranderde smaak
- oogontsteking met wazig zien, pijn of roodheid in het oog
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- vernauwing van de slokdarm
- zweren in de mond of keel als er op de tabletten is gekauwd of gezogen
- zweren in de maag of darm (soms ernstig of met bloedingen)
- uitslag die verergert door zonlicht
- symptomen van lage calciumconcentraties in het bloed waaronder spierkramp of spasmen en/of een tintelend gevoel in de vingers of rondom de mond
- 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. 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

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 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**

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](http://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 blisterverpakking en de doos na "EXP" of "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming 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 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 stof in dit middel is natriumalendronaat trihydraat. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

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, lengte 12,90 mm, breedte 7,25 mm.

De tabletten zitten verpakt in drievoudige blisterverpakkingen met 2, 4, 8, 12, 14, 24 of 40 tabletten of aluminium sachets met 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 of 100 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.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

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

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

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

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

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

Qualiti (Burnley) Limited

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

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

Talbot Street, Briercliffe  
Burnley BB10 2JY  
Verenigd Koninkrijk

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstrasse 13  
24941 Flensburg  
Duitsland

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nr. 10  
RO-401135, Turda  
Roemenië

**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
Malta	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2024	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050431	<b>Rev.</b> 16.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------