


Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983 Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten
Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten
 Alendroninezuur/Cholecalciferol (vitamine D3)

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.
- Het is vooral belangrijk de informatie in rubriek 3 te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo?

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


Wat is alendronaat?

Alendronaat behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Alendronaat voorkomt dat de botten verzwakken, dit treedt op bij vrouwen na de menopauze. Alendronaat helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op fracturen (botbreuken) in de wervelkolom en heup.

Wat is vitamine D?

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, waarbij vitamine D wordt gevormd. Naarmate we ouder worden, maakt onze huid minder vitamine D. Te weinig vitamine D kan tot botverlies en osteoporose (botontkalking) leiden. Ernstig vitamine-D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden.

Waar wordt dit middel voor gebruikt?

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983	
Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 2 van 8

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw botontkalking te behandelen en omdat u kans heeft op vitamine D-tekort. Het vermindert de kans op wervel- en heupbreuken bij vrouwen na de menopauze (overgang).

Wat is osteoporose?

Bij osteoporose (botontkalking) worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze. 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 licht 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 problemen zoals voorovergebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe kan osteoporose worden behandeld?

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 lijkt de snelheid van het botverlies, en daarmee de kans op botbreuken, te vergroten.

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 over 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?


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

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

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983	
Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 3 van 8

- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft of kort geleden heeft gehad,
- 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 uw arts u heeft verteld dat mineralen slecht opgenomen worden in uw maag of darmen (malabsorptiesyndroom),
- als u een slecht gebit heeft, of problemen heeft met uw tandvles, 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 angiogeneseremmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide), welke gebruikt worden voor de behandeling van kanker,
- als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason), welke gebruikt worden voor de behandeling van aandoeningen zoals astma, reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden) en ernstige allergieën,
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

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 uw maag verbindt) optreden, vaak met verschijnselen zoals: 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 blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 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.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de opname van Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 opvolgt en minstens 30 minuten wacht voordat u andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.

Bepaalde geneesmiddelen die bij reuma of langdurige pijn gebruikt worden (NSAID's zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of ibuprofen) kunnen spijsverteringsstoornissen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruiken van deze geneesmiddelen met Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo.

Waarschijnlijk zorgen bepaalde geneesmiddelen of stoffen die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd ervoor dat de vitamine D in Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo niet in uw lichaam komt, bijvoorbeeld kunstmatige vervangingsmiddelen voor vet, mineraaloliën, het

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983	
Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 4 van 8

gewichtsverlagende geneesmiddel orlistat en de cholesterolverlagende geneesmiddelen colestyramine en colesevelam. Geneesmiddelen voor toevallen (stuipen) (zoals fenytoïne of fenobarbital) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen. Eventuele aanvullende behandeling met vitamine-D-supplementen kan per patiënt verschillen.

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 instructies in rubriek 3 opvolgt. U moet minstens 30 minuten wachten voordat u iets eet of drinkt. U mag wel kraanwater drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang (postmenopauzale vrouwen). U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

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.

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). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u niet rijden tot u zich beter voelt.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo bevat lactose en 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 Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 wordt eenmaal per week ingenomen.

Volg deze instructies nauwgezet op.

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.

Het is heel belangrijk om instructies 2, 3, 4 en 5 op te volgen om ervoor te zorgen dat de tablet snel in uw maag komt en de kans op irritatie van uw slokdarm te verminderen.

2. Nadat u op de gekozen dag bent opgestaan, maar vóórdat u iets eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat dit middel goed wordt opgenomen.
 - niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
 - niet innemen met koffie of thee.

- niet innemen met vruchtensap of melk.

Niet op de tablet kauwen of zuigen of deze fijnmaken, omdat er dan mogelijk zweertjes in uw mond kunnen ontstaan.

3. Na innemen van de tablet niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
4. Neem dit middel niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.
5. Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact met uw arts op.
6. Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitaminen. Dit middel is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan 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 in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. *Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in.* Hervat op de oorspronkelijk gekozen dag het oorspronkelijke behandelingschema van één tablet per week.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel gebruikt zolang uw arts dat voorschrijft. Het is niet bekend hoe lang u dit middel moet innemen. Daarom moet u van tijd tot tijd met uw arts overleggen of u dit geneesmiddel moet blijven innemen om vast te stellen of dit middel nog steeds geschikt voor u is.

In het doosje vindt u een instructiekaart voor dit middel. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u dit middel op de juiste manier inneemt.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct medische hulp nodig hebben:

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

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos (plotseling optredende en meestal in korte tijd spontaan verdwijnende, vaak jeukende, rode plekken op de huid) of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die het ademen of het slikken kunnen bemoeilijken; ernstige huidreacties,
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, geen gevoel 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, vooral 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 namelijk een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen,
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn.

Overige bijwerkingen

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):

- zwelling van de gewrichten,
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):


- misselijkheid; braken,
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) of maag,
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verschijnselen van minder 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 uw maag verbindt),
- uitslag, verergerd door zonlicht,
- zweertjes in de mond.

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 heeft. Dit kunnen verschijnselen van botschade in het oor zijn.
-

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983 Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 7 van 8

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. 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 doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

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 van dit middel zijn Alendroninezuur en Cholecalciferol (Vitamine D3)

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten

Iedere tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriumtrihydraat) en 70 microgram (2800 IE) cholecalciferol (vitamine D3) (als geconcentreerd cholecalciferol, poedervorm).

Iedere tablet bevat tot 90 mg lactose en 13,7 mg sucrose.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten

Iedere tablet bevat 70 mg alendroninezuur (als natriumtrihydraat) en 140 microgram (5600 IE) cholecalciferol (vitamine D3) (als geconcentreerd cholecalciferol, poedervorm).

Iedere tablet bevat tot 64 mg lactose en 27,5 mg sucrose.


- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, zonnebloem olie (verfijnd), butylhydroxytolueen (BHT) (E321), gelatine (geleermiddel), sucrose, maïszetmeel, aluminiummagnesiumsilicaat.

Hoe ziet Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten

Langwerpige, witte tot gebroken witte, gespikkelde, biconvexe tabletten, ingeslagen met 2800 aan één zijde. 12,3 ± 0,2 mm in lengte en 6,5 ± 0,2 mm in breedte.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten RVG 117983	
Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten RVG 117985	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2207 Pag. 8 van 8

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten

Rechthoekige, witte tot gebroken witte, gespikkelde tabletten, ingeslagen met 5600 aan één zijde. 11,4 ± 0,2 mm in lengte en 7,2 ± 0,2 mm in breedte.

Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 2, 4, 6 en 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi
69300
Griekenland

Pharmathen S.A
6, Dervenakion street, Pallini, Attiki
15351
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117983 - Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten
RVG 117985 - Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten

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

België:	Alendronate/Vitamin D3 AB 70 mg/2800 IE, tabletten Alendronate/Vitamin D3 AB 70 mg/5600 IE, tabletten
Tsjechië:	ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 Aurovitas
Frankrijk:	Acide alendronique/ vitamine D3 arrow 70 mg/2800 UI, comprimés Acide alendronique/ vitamine D3 arrow 70 mg/5600 UI, comprimés
Nederland:	Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 IE, tabletten Alendroninezuur/Cholecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 IE, tabletten
Portugal:	Ácido alendrónico + Colecalciferol Aurobindo
Roemenië:	Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2800 UI comprimate Acid Alendronic/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/5600 UI comprimate
Spanje:	Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG Ácido alendrónico/Colecalciferol Aurobindo 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.