

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Calcium en Vitamine D₃ Alpex 1000mg/880 IE, Bruisgranulaat

Calcium en 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 of verpleegkundige.**
- **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 of verpleegkundige.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calcium en Vitamine D₃ Alpex 1000mg/880 IE, Bruisgranulaat is een bruisgranulaat voor orale toediening.

Het wordt gebruikt:

- ter correctie van een gecombineerd calcium en vitamine D tekort bij ouderen.
- ter aanvulling van calcium en vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose (botontkalking ten gevolge van de menopauze), bij patiënten met een vastgestelde of met een hoog risico van een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Wat is osteoporose?

Osteoporose is een aandoening die vaak voorkomt bij vrouwen na de menopauze wanneer de eierstokken ophouden met de aanmaak van het vrouwelijk hormoon, oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg. Bij osteoporose worden botten zwakker en kunnen makkelijker breken na een val of overbelasting en zelfs tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Aanvankelijk hebben veel patiënten met osteoporose geen klachten. Maar zonder behandeling kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols.

Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen fracturen in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Door osteoporose veroorzaakte breuken kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke problemen, zoals een voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem Calcium en Vitamine D₃ Alpex 1000mg/880 IE, Bruisgranulaat niet in:

- als U allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als uw arts u heeft verteld dat u :
 - een te hoog calciumgehalte in het bloed heeft (hypercalciëmie)
 - een te hoge uitscheiding van calcium in de urine heeft (hypercalciurie)
 - ziekten en /of toestanden die leiden tot hypercalcaemie en/of hypercalciurie (bijv. myeloom, botmetastasen, primaire hyperparathyroidie)
 - Hypervitaminose D
 - Ernstige vermindering van de nierfunctie
- als u **nierstenen** heeft (calciumlithiase, weefselverkalking).
- bij langdurige bedlegerigheid samen met hypercalciurie en/of hypercalciëmie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij langdurige behandeling moeten de concentraties van calcium in uw bloed en uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Dit is vooral belangrijk als u een neiging tot vorming van nierstenen vertoont. Naargelang van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.

- als u tegelijk behandeld wordt met hartglycosiden of thiazidediuretica (waterafdrijvende middelen) wegens hartproblemen, moeten de concentraties van calcium in uw bloed en in uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Naargelang van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.

- als u nierproblemen heeft moet u Calcium en Vitamine D₃ Alpex met bijzondere voorzichtigheid innemen. Uw calciumgehalte in het bloed en in de urine moeten dan gecontroleerd worden. In geval van ernstige nierproblemen gebruik dan andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol.

- neem alleen bijkomende supplementen calcium en vitamine D in onder medisch toezicht en uw arts moet dan ook frequent het calciumgehalte in het bloed en urine controleren.

- Wees bijzonder voorzichtig met de inname van dit geneesmiddel indien u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem dat de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten). Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, met als gevolg een overdosis van calcium in het lichaam. De hoeveelheden van calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.

- wanneer u langdurig gebrek aan beweging heeft en aan osteoporose lijdt, moet dit geneesmiddel met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden aangezien het gehalte van calcium in uw bloed zou kunnen stijgen.

Calcium en Vitamine D₃ Alpex is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Calcium en Vitamine D₃ Alpex is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- In geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Een strikt medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed is dan ook noodzakelijk.
- In geval van een gelijktijdige toediening van diuretica van de groep van de thiaziden (ook waterafdrijvende middelen genoemd) moet de hoeveelheid calcium in het bloed regelmatig gecontroleerd worden aangezien thiaziden de uitscheiding van calcium in de urine verminderen.
- De opname en hierdoor de werkzaamheid van bepaalde orale antibiotica (tetracyclinen genaamd) wordt verminderd door een gelijktijdige toediening van dit geneesmiddel. Deze middelen moeten ten minste 3 uur vóór of 3 uur na Calcium en Vitamine D3 Alpex ingenomen worden.
- Ook andere geneesmiddelen zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) zijn onderhevig aan wisselwerkingen. Deze middelen moeten dan ook ten minste 3 uur vóór Calcium en Vitamine D3 Alpex ingenomen worden.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen de opname van vitamine D in uw lichaam verminderen, bijvoorbeeld mineraaloliën, zoals parafineolie (gebruikt als laxeermiddel), de cholesterolverlagende medicijnen cholestyramine en colestipol. Neem daarom Calcium en Vitamine D3 Alpex 1 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van deze geneesmiddelen in.
- De gelijktijdige toediening van dit geneesmiddel en glucocorticoïden (bijv. cortisone) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- Bij patiënten die fenytoïne (middel tegen epilepsie) of barbituraten (middelen tegen epilepsie of slaapstoornissen) gebruiken kan de werking van colecalciferol (vitamine D) worden verminderd.
- Ook het geneesmiddel orlistat (gebruikt bij de behandeling van ernstig overgewicht) kan mogelijk de opname van vitamine D remmen. Neem daarom dit geneesmiddel tenminste 2 uur na de toediening van orlistat in

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Calcium en Vitamine D3 Alpex kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Let erop dat oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kan verminderen. Patiënten mogen geen geneesmiddelen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel, dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

Vruchtbaarheid, 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

Vitamine D deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Tot nu toe zijn er geen aanwijzingen dat vitamine D in therapeutische doseringen schadelijk is voor het embryo/de foetus bij gebruik in de aanbevolen doseringen. In dierstudies waren hoge doseringen vitamine D teratogeen. Overdosering van vitamine D dient te worden vermeden, omdat dat kan leiden tot hypercalciëmie bij het kind.

Een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik van calcium door zwangere vrouwen duiden niet op reproductie toxiciteit.

Uit voorzorg dient dit middel niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap wegens het relatief hoge gehalte aan vitamine D.

Borstvoeding

Calcium, vitamine D en de metabolieten hiervan worden in geringe mate in de moedermelk uitgescheiden. Tot nu toe zijn er bij zuigelingen geen nadelige effecten gezien. Om deze reden kan dit middel tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het mogelijke effect van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Calcium en Vitamine D₃ Alpex bevat sulfiet (< 0,03 ppm) en sucrose (1,7 mg).

Dit geneesmiddel bevat sucrose (1.7 mg per sachet). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat sulfiet (< 0,03 ppm) dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.

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 gebruikelijke dosering is 1 sachet Calcium en Vitamine D₃ Alpex per dag.

De inhoud van het zakje in een glas gieten, water toevoegen en onmiddellijk na het oplossen opdrinken.

Gebruik 1 sachet Calcium en Vitamine D₃ Alpex per dag.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Calcium en Vitamine D₃ Alpex heeft ingenomen, kan dit de volgende symptomen veroorzaken: dorst, veelvuldig plassen, misselijkheid, braken, verstopping.

Stop direct met de behandeling met Calcium en Vitamine D₃ Alpex wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen en neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Obstipatie, flatulentie, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Hypercalciurie en, in uitzonderlijke gevallen, hypercalciëmie bij langdurige behandeling met hoge doseringen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op de verpakking na 'Niet gebruiken na:' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

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:

CALCIUM (als carbonaat) 1000 mg

COLECALCIFEROL (vitamine D3) 880 IE (22 microgram)

De andere bestanddelen zijn:

Citroenzuur (E330), Maltodextrin, Citroen-limoen smaak [bevattend: Natuurlijke citrus smaak, Natuurlijke vruchten smaak, smaak, Maltodextrin, Arabische gom (E414), Ascorbinezuur (E300), Butylhydroxyanisol (E320), Sulfiet], Sucralose (E955), Gemodificeerd zetmeel, Natriumascorbaat (E301), Sucrose, Middellange Keten Triglyceriden, Siliciumdioxide (E551) en Alfa-tocoferol (E307).

Een sachet Calcium en Vitamine D3 Alpex bevat sulfiet (< 0,03 ppm), 3,8 mg natrium (overeenkomend met 0,16 mmol) per sachet en 2,6 mg kalium (overeenkomend met 0,07 mmol) per sachet.

Hoe ziet Calcium en Vitamine D3 Alpex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt aangeboden in dozen met 30 en 90 sachets.

Elk sachet bevat 7 gram bruisgranulaat voor drank.

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

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbrook House, Stradbrook Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Ierland
contact@alpex.com

Fabrikant:

Kymos Pharma Services, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
(Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcellona
Spain

In het Register ingeschreven onder RVG

Calcium en Vitamine D₃ Alpex 1000mg/880 IE, Bruisgranulaat is in het register ingeschreven onder
RVG: 111783

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019