

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alencalci D₃ 70 mg/500 mg/800 I.E., combinatieverpakking

alendroninezuur/calcium/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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alencalci D₃ 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 ALENCALCI D₃ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waaruit bestaat de combinatieverpakking Alencalci D₃?

Alencalci D₃ 70 mg/500 mg/800 I.E. is een combinatieverpakking met twee geneesmiddelen: Alendroninezuur 70 mg tabletten en Calci-Chew D₃ 500 mg/800 I.E. kauwtabletten.

Alendroninezuur behoort tot de groep geneesmiddelen die bisfosfonaten wordt genoemd. Alendroninezuur voorkomt verlies van bot en vermindert kans op breuken in de wervels of in de heup. **Calci-Chew D₃** zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D₃ bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Calci-Chew D₃ wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van calcium- en vitamine D tekort bij ouderen, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

Waarvoor wordt Alencalci D₃ gebruikt?

Uw arts heeft u de combinatieverpakking Alencalci D₃ voorgeschreven om uw botontkalking als gevolg van de menopauze te behandelen en omdat u tevens een tekort aan calcium en vitamine D heeft of een hoog risico op een dergelijk tekort heeft.

Een behandeling met de combinatieverpakking Alencalci D₃ voorkomt niet alleen verlies van bot, maar helpt ook het bot dat verloren is gegaan weer op te bouwen. Hierdoor wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt kleiner.

Wat is botontkalking en hoe wordt het behandeld?

Botontkalking (osteoporose) is het brozer 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 verminderde bewegelijkheid.

Alencalci D₃ gaat botontkalking tegen. Naast de behandeling met Alencalci D₃ kan uw arts veranderingen in uw levensstijl voorstellen (bijvoorbeeld bewegings- en dieetadviezen, stoppen met roken) om uw botten te versterken.

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:
 - één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - andere bisfosfonaten (middelen uit dezelfde groep als alendroninezuur) (zie 'Alencalci D₃ bevat aspartaam, lactose, sorbitol en sucrose' en onder punt 6 'Welke stoffen zitten er in dit middel?').
- U heeft
 - te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine
 - een te lage hoeveelheid calcium in uw bloed
- U heeft ernstige nierfunctiestoornissen of nierstenen
- U heeft te grote hoeveelheden vitamine D in het bloed
- U heeft bepaalde aandoeningen aan de slokdarm, 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

Als één van de hierboven beschreven situaties voor u geldt, raadpleeg dan 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 langdurig met Calci-Chew D₃ behandeld wordt (extra controles kunnen nodig zijn)
- Als u problemen met uw nieren heeft of een sterke neiging tot niersteenvorming
- Als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen)
- Als u langdurig gebrek aan beweging heeft vanwege osteoporose
- Als u andere producten gebruikt die vitamine D of calcium bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden
- Als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft
- Als 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 lage concentratie calcium in het bloed heeft
- 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 of bestraling krijgt

- Als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason)
- Als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten)

Het is belangrijk om met uw arts te overleggen wanneer een van de hierboven beschreven situaties op u van toepassing is.

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met Alencalci D3 uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met Alencalci D3 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.

Voorals u de doseringsvoorschriften of de instructie 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 één van deze symptomen krijgt, dient u direct te stoppen met het gebruik van Alencalci D3 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alencalci D3 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.

De twee middelen in de combinatieverpakking Alencalci D3 kunnen invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en andersom:

Alendroninezuur 70 mg

Vertel uw arts als u corticosteroïden 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 70 mg en dus met Alencalci D3.

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

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

- calciumsupplementen (zoals Calci-Chew D3)
- geneesmiddelen tegen brandend maagzuur (antaciden)
- bepaalde geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen

Om deze reden moet u na de inname van Alendroninezuur 70 mg minstens 30 minuten wachten voordat u een ander geneesmiddel inneemt.

Neem echter nooit een tablet Alendroninezuur 70 mg en een kauwtablet Calci-Chew D3 op dezelfde dag in.

Calci-Chew D3

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines (een type antibiotica) beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden. Neem daarom tetracyclines ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Calci-Chew D₃ in.

Neem nooit een tablet Alendroninezuur 70 mg en een kauwtablet Calci-Chew D₃ op dezelfde dag in om er zeker van te zijn dat het calcium in Calci-Chew D₃ geen invloed heeft op de werking van de Alendroninezuur 70 mg tablet. Volg de instructies onder punt 3 'Hoe gebruikt u dit middel?' nauwkeurig op.

Calcium kan het effect van levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij een te traag werkende schildklier) verminderen. Neem levothyroxine daarom ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Calci-Chew D₃ in.

Het effect van chinolone antibiotica (een bepaalde groep van antibiotica) kan verminderd zijn als ze tegelijk met calcium worden genomen. Neem chinolone antibiotica ten minste 2 uur vóór of 6 uur na het innemen van Calci-Chew D₃ in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur vóór of na Calci-Chew D₃ toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Calci-Chew D₃ kunnen beïnvloeden of door Calci-Chew D₃ beïnvloed kunnen worden zijn: thiazide diuretica (plasmiddelen, gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of vochtophoping (oedeem)) en hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartstoornissen).

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen zoals vitamine D₃ verstoren.

Belangrijke informatie voor de combinatieverpakking Alencalci D₃

Zoals in de rubriek aangegeven onder 'Alendroninezuur 70 mg' wordt de opname van alendroninezuur beïnvloed door calcium. **Neem daarom nooit** een tablet Alendroninezuur 70 mg en een kauwtablet Calci-Chew D₃ op dezelfde dag in om er zeker van te zijn dat het calcium in Calci-Chew D₃ geen invloed heeft op de werking van de Alendroninezuur 70 mg tablet (zie ook punt 3 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alendroninezuur 70 mg

De Alendroninezuur 70 mg tablet wordt ingenomen met een vol glas leidingwater. Wanneer de tablet in combinatie met een andere vloeistof of met eten wordt ingenomen, dan kan dit invloed hebben op de manier waarop het middel werkt. Het is dan ook belangrijk dat u de adviezen bij punt 3 'Hoe gebruikt u dit middel?' opvolgt.

Calci-Chew D₃

Calci-Chew D₃ kan met of zonder voedsel en drinken ingenomen worden.

Kinderen en adolescenten

Alencalci D₃ mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Alencalci D₃ is alléén bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze. U mag Alencalci D₃ 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 is geen onderzoek gedaan naar de effecten van Alencalci D₃ op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Alendroninezuur 70 mg kan echter bijwerkingen veroorzaken (waaronder wazig zien, duizeligheid en hevige bot-, spier-, of gewrichtspijn) die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. Reacties op Alendroninezuur 70 mg kunnen per persoon verschillen (zie punt 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Alencalci D₃ bevat aspartaam, lactose, isomalt en saccharose

Alendroninezuur 70 mg tabletten bevatten lactose. Calci-Chew D₃ kauwtabletten bevatten isomalt (E953) en saccharose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Alencalci D₃ is een wekelijkse combinatie-therapie. Gebruik 1 doordrukstrip per week. Een doordrukstrip bevat 1 tablet Alendroninezuur 70 mg en 6 kauwtabletten Calci-Chew D₃. Op de achterkant van de doordrukstrip staat vermeld wanneer u welke tablet moet innemen. Het is belangrijk dat u deze instructie precies opvolgt.

De behandeling wordt gestart met de inname van 1 tablet Alendroninezuur 70 mg op dag 1. Daarna neemt u gedurende zes dagen 1 kauwtablet Calci-Chew D₃ per dag. Op dag 8 begint deze volgorde opnieuw, met een nieuwe doordrukstrip. U begint dus steeds iedere week op dezelfde dag met een nieuwe strip.

Bijvoorbeeld, u start met de behandeling op maandag, dan ziet het schema er als volgt uit:

Week 1, 1 ^e doordrukstrip	Dag 1, maandag	Alendroninezuur 70 mg
	Dag 2, dinsdag	1e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 3, woensdag	2e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 4, donderdag	3e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 5, vrijdag	4e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 6, zaterdag	5e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 7, zondag	6e (= laatste) Calci-Chew D ₃ kauwtablet Uw doordrukstrip is nu leeg
Week 2, 2 ^e doordrukstrip	Dag 1, maandag	Alendroninezuur 70 mg
	Dag 2, dinsdag	1e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 3, woensdag	2e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Dag 4, donderdag	3e Calci-Chew D ₃ kauwtablet
	Etc.	Etc.

Om verkeerd gebruik te voorkomen is het belangrijk dat u

- **nooit** twee tabletten op dezelfde dag inneemt
- **nooit** twee strips tegelijkertijd gebruikt.

Belangrijk om te weten bij het innemen van de tabletten:

Alendroninezuur 70 mg

- Slik Alendroninezuur 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* (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 gegeten heeft die dag.
- *Wacht* na de inname van Alendroninezuur 70 mg *minstens 30 minuten voordat u voor het eerst eet, drinkt of andere geneesmiddelen neemt die dag. Dit geldt ook voor maagzuurremmers (antaciden) en vitaminen. Neem echter NOOIT een tablet Calci-Chew D3 kauwtablet op dezelfde dag in.* Alendroninezuur 70 mg werkt alleen als het op een lege maag wordt ingenomen.
- Neem Alendroninezuur 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 70 mg en neem contact op met uw arts.

Calci-Chew D3

U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Alencalci D3 mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar gegeven worden.

Wanneer uw nieren niet goed meer werken

Alencalci D3 mag niet worden gebruikt als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van één van beide tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Alendroninezuur 70 mg

Wanneer u te veel van Alendroninezuur 70 mg heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk om de tabletten onwerkzaam te maken en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

Verschijnselen van een overdosis alendroninezuur zijn onder andere:

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

Calci-Chew D3

Wanneer u te veel Calci-Chew D₃ kauwtabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van een overdosis calcium/vitamine D₃ zijn onder andere:

- gebrek aan eetlust
- dorst
- misselijkheid, braken
- verstopping (constipatie), buikpijn
- spierzwakte, vermoeidheid
- vaker moeten plassen, nierstenen
- botpijn
- hartritmestoornissen

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u vergeten bent een dosis Alendroninezuur 70 mg in te nemen, doe dat dan alsnog de volgende ochtend. Neem nooit twee tabletten Alendroninezuur 70 mg in dezelfde behandelweek in en neem nooit op dezelfde dag een tablet Alendroninezuur 70 mg en een Calci-Chew D₃ kauwtablet in.

Neem de daarop volgende dagen een kauwtablet Calci-Chew D₃ in, tot het einde van de oorspronkelijke behandelweek. Gebruik de overgebleven Calci-Chew D₃ kauwtablet niet.

Neem daarna uit een nieuwe strip (= nieuwe behandelweek) de tablet Alendroninezuur 70 mg in op dezelfde weekdag zoals in het oorspronkelijke schema.

Als u vergeten bent een Calci-Chew D₃ kauwtablet in te nemen en u ontdekt dit nog dezelfde dag, neem deze dan alsnog in. Wanneer u het pas de volgende dag ontdekt, dan slaat u de vergeten kauwtablet over en gaat u verder volgens het oorspronkelijke schema. Neem geen twee kauwtabletten op 1 dag om de vergeten dosis in te halen. Neem ook nooit op dezelfde dag een tablet Alendroninezuur 70 mg en een Calci-Chew D₃ kauwtablet in. Gebruik de overgebleven Calci-Chew D₃ kauwtablet(ten) niet.

Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u Alencalci D₃ blijft gebruiken zolang uw arts het voorschrijft. Alencalci D₃ werkt alleen als behandeling tegen botontkalking zolang u de tabletten blijft innemen.

Raadpleeg altijd uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Alencalci D₃ of als u het voorgeschreven doseringsschema wilt wijzigen. Onderbreek of beëindig de behandeling met Alencalci D₃ 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 één van onderstaande symptomen krijgt, dient u direct te stoppen met het gebruik van Alencalci D3 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 ademen en/of
 - galbulten
- Ernstige huidreacties (zeer zelden) 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 of pijn bij het slikken (dit kan een uiting zijn van irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm). 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.

Bijwerkingen die voorkomen bij gebruik van Alendroninezuur 70 mg:

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

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

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- zuurbranden; moeilijk slikken; pijn bij slikken; zweertjes in de slokdarm die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken
- gewrichtszwelling
- 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
- vermoeidheid; zwelling van de handen of benen

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- misselijkheid; braken
- irritatie of ontsteking van maag of slokdarm
- zwarte of teerachtige ontlasting
- wazig zien, pijn of roodheid van het oog
- uitslag; roodheid van de huid
- voorbijgaande griepachtige symptomen zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms koorts, meestal aan het begin van de behandeling
- veranderde smaak

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kan bemoeilijken
- vernauwing van de slokdarm
- zweren in mond en keel als er op de tabletten is gekauwd of gezogen
- maagzweren (soms ernstig of met bloedingen)
- uitslag, verergerd door zonlicht; ernstige huidreacties
- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of een tintelend gevoel in de vingers of rondom de mond
- ongebruikelijke fractuur van het dijbeen, 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.

- 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

Zeer zelden (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.

Bijwerkingen die voorkomen bij gebruik van Calci-Chew D3:

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine kunnen optreden bij hoge doses

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn en diarree

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

- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Overgevoeligheidsreacties zoals jeuk en huiduitslag.
- Het melk-alkali syndroom (dat meestal alleen wordt gezien als te grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen) met als verschijnselen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies aan eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, tezamen met een verhoogde calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

Als één van de bijwerkingen voor Alendroninezuur 70 mg of voor Calci-Chew D3 uit deze bijsluiter of andere ongebruikelijke verschijnselen 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.

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bestaat een risico op verhoogde hoeveelheden fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en verhoogde hoeveelheden calcium in de nieren.

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 blisterverpakking en de doos na EXP. 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 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 stof in Alendroninezuur 70 mg is natriumalendronaat trihydraat. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur in de vorm van natriumalendronaat trihydraat
- De andere stoffen in Alendroninezuur 70 mg zijn:
microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose (E468) en magnesiumstearaat (E470b)

- De werkzame stoffen in één Calci-Chew D₃ kauwtablet zijn:
 - calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
 - cholecalciferol (vitamine D₃) 800 I.E. (20 microgram)
- De andere stoffen in Calci-Chew D₃ zijn:
xylitol (E967), povidon, citroensmaakstof (bevat isomalt (E953), mono- en diglyceriden van vetzuren), magnesiumstearaat, sucralose (E955), tocoferol DL-ALFA (E307), saccharose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange ketens van triglyceriden, natriumascorbaat en colloïdaal silica (watervrij).

Hoe zien de tabletten in Alencalci D₃ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Calci-Chew D₃ zijn witte, ronde kauwtabletten, die kleine vlekken kunnen vertonen.

Verpakkingsgrootten:

Eén blisterverpakking is voldoende voor 1 week en bevat 1 tablet Alendroninezuur 70 mg en 6 kauwtabletten Calci-Chew D₃ 500 mg/800 I.E..

Eén verpakking Alencalci D₃ 70 mg/500 mg/800 I.E. bevat 4 blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning

Takeda Nederland B.V.
Mercuriusplein 11, 5^e verdieping
2132 HA Hoofddorp, Nederland

Fabrikant

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alencalci D3 70 mg/500 mg/800 I.E. is in het register ingeschreven onder RVG 109863

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl