

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **CaD®** en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u **CaD®** inneemt
3. Hoe wordt **CaD®** ingenomen / gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **CaD®**
6. Aanvullende informatie

CaD® 500/440 citroen, bruisgranulaat

CaD® 500/440 orange, bruisgranulaat

CaD® 1000/880 citroen, bruisgranulaat

CaD® 1000/880 orange, bruisgranulaat

1. Wat is **CaD®** en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is **CaD®**

Farmaceutische vorm en inhoud

CaD® is een bruisgranulaat voor orale toediening.

Geneesmiddelengroep

Een sachet **CaD®** bruisgranulaat levert calcium en vitamine D₃ ter correctie van een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen. Calcium is essentieel voor de vorming en instandhouding van het bot. Vitamine D₃ is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de absorptie van calcium en voor gezonde botten. Ernstig vitamine D tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden. (zie rubriek 6: "Aanvullende informatie").

Waarvoor wordt **CaD®** gebruikt

CaD® wordt voorgeschreven:

- 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.

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.

(MAH address change)

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. Wat u moet weten voordat u *CaD*® inneemt

Neem *CaD*® niet in:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor calciumcarbonaat, colecalciferol, pinda of soja of voor één van de andere bestanddelen van *CaD*®. (zie verder "*Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CaD*®" en rubriek 6: "*Wat bevat CaD*®");
- 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);
 - als u **nierstenen** heeft (calciumlithiase, weefselverkalking);
 - bij langdurige bedlegerigheid gepaard gaand met hypercalciurie en/of hypercalciëmie.

Wees extra voorzichtig met *CaD*®:

- als u problemen met uw nieren heeft;
- als u allergieën heeft;
- als u tevens andere producten gebruikt die Vitamine D of calcium bevatten, bij deze combinatie is strikt medisch toezicht noodzakelijk, waarbij wekelijks het bloed en de urine onderzocht moeten worden;
- als u lijdt aan de ziekte sarcoïdosis, waarbij korrelig weefsel op verschillende plaatsen van het lichaam groeit (vooral in de longen), dient *CaD* met grote voorzichtigheid en onder medische toezicht gebruikt te worden;
- in geval van langdurige behandeling met *CaD*® is het noodzakelijk de concentratie van calcium in de urine (calciurie) regelmatig te laten controleren. Afhankelijk hiervan zal de arts de behandeling kunnen verminderen of stopzetten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

CaD® 500/440 mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden, echter de dagelijkse inname mag 1500 mg calcium en 600 IE vitamine D niet overschrijden.

CaD 1000/880 dient dan ook tijdens de zwangerschap niet gebruikt te worden.

Tijdens de zwangerschap moet een overdosering van vitamine D worden vermeden. Een overdosering van vitamine D kan, in gevoelige gevallen, tot spontane abortus of tot hypercalciëmie leiden en schadelijk voor de foetus zijn.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

CaD® 500/440, *bruisgranulaat* mag tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden, echter de dagelijkse inname mag 1500 mg calcium en 600 IE vitamine D niet overschrijden.

CaD 1000/880, *bruisgranulaat* dient dan ook tijdens de periode van borstvoeding niet gebruikt te worden.

Vitamine D gaat over in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

(MAH address change)

Gebruik van *CaD*® in combinatie met andere geneesmiddelen

CaD® kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken en andersom.

- patiënten die geneesmiddelen voor het hart gebruiken (hartglycosiden) dienen geen extra calcium (zoals *CaD*®) te gebruiken zonder advies van hun dokter. In geval van behandeling met geneesmiddelen afgeleid van digitalis moet de toediening van calcium onder strikt toezicht gebeuren: het is volstrekt noodzakelijk uw arts of uw cardioloog te consulteren;
- bij patiënten die fenytoïne (middel tegen epilepsie) of barbituraten (middelen tegen epilepsie of slaapstoornissen) gebruiken kan de werking van coledalciferol (vitamine D) worden verminderd;
- aangezien dit geneesmiddel reeds vitamine D bevat, moeten in geval van combinatie met een ander geneesmiddel dat eveneens vitamine D bevat, de concentraties van calcium in het bloed en in de urine regelmatig worden gecontroleerd;
- in geval van orale behandeling met een tetracycline (een klasse van antibiotica), natriumfluoride (o.a. gebruikt om tandglazuur te harden) of met een bifosfonaat wordt er aanbevolen ten minste 2 tot 3 uur te wachten vóór de inname van *CaD*®;
- gelijktijdig gebruik met een glucocorticosteroïde (zoals cortisone) kan het effect van coledalciferol (vitamine D) verminderen;
- gelijktijdig gebruik met een thiazide diureticum ('plaspil') kan het risico van een te grote concentratie van calcium in het bloed verhogen;
- bepaalde geneesmiddelen kunnen de opname van vitamine D in uw lichaam verminderen, bijvoorbeeld mineraaloliën, zoals paraffineolie (gebruikt als laxeermiddel), de cholesterolverlagende medicijnen cholestyramine en colestipol. Neem daarom *CaD*® 1 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van deze geneesmiddelen in. Ook het geneesmiddel orlistat (gebruikt bij de behandeling van ernstig overgewicht) kan mogelijk de opname van vitamine D remmen. Neem daarom *CaD*® ten minste 2 uur na de toediening van orlistat in;
- calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt in de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na een *CaD* bruisgranulaat ingenomen worden;
- het effect van chinolon-antibiotica kan verminderd worden bij gelijktijdige inname met calcium. Chinolon-antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van een *CaD* bruisgranulaat ingenomen worden;
- calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur voor of na een *CaD*®, bruisgranulaat worden ingenomen.

Informeer uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van *CaD*® in combinatie met voedsel

Bepaalde soorten voedsel die oxaalzuur (o.a. te vinden in spinazie en rabarber), fosfaten of fytinezuur (o.a. te vinden in volkoren granen) bevatten, kunnen de werking van *CaD*® beïnvloeden. Neem het opgeloste bruisgranulaat *CaD*® niet op hetzelfde tijdstip met dit voedsel in, maar ten minste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van *CaD*®

CaD® 500/440 citroen, bruisgranulaat bevat natrium, kalium, sorbitol (E420) en sucrose

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Kalium: dit middel bevat 81,6 mg kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerde kaliumdieet.
- Sorbitol en sucrose: dit middel bevat 0,6 mg sorbitol (E420) per sachet en sucrose (< 1mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

CaD® 1000/880 citroen, bruisgranulaat bevat natrium, kalium, sorbitol (E420) en sucrose

(MAH address change)

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Kalium: dit middel bevat 163,2 mg kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerde kaliumdieet.
- Sorbitol en sucrose: dit middel bevat 1,2 mg sorbitol (E420) per sachet en sucrose (< 2 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

CaD® 500/440 orange, bruisgranulaat bevat natrium, kalium, sorbitol (E420) en sucrose, azokleurstof zonnegeel FCF (E110), en benzylalcohol

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Kalium: dit middel bevat 81,6 mg kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerde kaliumdieet.
- Sorbitol en sucrose: dit middel bevat 1 mg sorbitol (E420) per sachet en sucrose (< 1mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Azokleurstof zonnegeel FCF (E110): azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- Benzylalcohol: dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

CaD® 1000/880 orange, bruisgranulaat bevat natrium, kalium, sorbitol (E420) en sucrose, azokleurstof zonnegeel FCF (E110), en benzylalcohol

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Kalium: dit middel bevat 163,2 mg kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerde kaliumdieet.
- Sorbitol en sucrose: dit middel bevat 2 mg sorbitol (E420) per sachet en sucrose (< 2 mg per sachet). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Azokleurstof zonnegeel FCF (E110): azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- Benzylalcohol: dit geneesmiddel bevat 0,2 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe wordt CaD® ingenomen / gebruikt?

De inhoud van het sachet in een glas gieten, water toevoegen en onmiddellijk na het oplossen opdrinken. 1 à 2 sachets CaD® 500/440, bruisgranulaat of 1 sachet CaD® 1000/880 bruisgranulaat per dag.

Wat u moet doen wanneer u teveel van CaD® heeft gebruikt / ingenomen

Symptomen: dorst, verhoogde urine productie, misselijkheid, braken, verstopping.

Behandeling: stop direct met de behandeling met CaD®, veel drinken.

Wanneer u teveel van CaD® heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CaD® in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis van CaD® om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan CaD® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

(MAH address change)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Jeuk en huiduitslag en gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie). Het melk-alkalisyndroom (wordt ook syndroom van Burnett genoemd en wordt meestal alleen gezien als te grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen) met als symptomen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, tezamen met een verhoogde calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):
Overgevoeligheidsreacties als zwelling van het gezicht, de tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem).
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 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 *CaD*®

CaD® buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik *CaD*® niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat *CaD*®

De werkzame bestanddelen zijn:

	<i>CaD</i> ® 500/440 citroen <i>CaD</i> ® 1000/880 citroen bruisgranulaat	<i>CaD</i> ® 500/440 orange <i>CaD</i> ® 1000/880 orange bruisgranulaat
CALCIUM (als carbonaat)	500 mg	1000 mg
COLECALCIFEROL (vitamine D3)	440 IE (11 microgram)	880 IE (22 microgram)

(MAH address change)

De andere bestanddelen zijn:

CaD® 500/440 citroen en **CaD® 1000/880 citroen bruisgranulaat**: citroenzuur (E330), appelzuur (E 296), glucono-delta-lacton (E575), maltodextrin, natriumcyclamaat, sacharinenatrium (E954), citroenaroma (bevattend: o.a. sorbitol (E420), mannitol (E421), arabische gom (E414), citroenolie), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat (E501), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natrium ascorbaat, middelketen triglyceriden, colloïdaal watervrij silicium, alfa-tocoferol (E307).

CaD® 500/440 orange en **CaD® 1000/880 orange, bruisgranulaat**: citroenzuur (E330), appelzuur (E 296), glucono-delta-lacton (E575), maltodextrin, natriumcyclamaat, sacharinenatrium (E954), sinaasappel smaakstof (Flavor Orange MCA, bevattend: o.a. sorbitol (E420), mannitol (E421), natuurlijke sinaasappel olie, natuurlijke mandarijolie concentraat, benzylalcohol), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat (E501), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natrium ascorbaat, middelketen triglyceriden, colloïdaal watervrij silicium, alfa-tocoferol (E307), azokleurstof zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet CaD® eruit en wat is de inhoud van de verpakking:

CaD® citroen, bruisgranulaat is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte korrels.

CaD® orange, bruisgranulaat is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels.

Verpakkingsgrootten: **CaD®** worden aangeboden in dozen met 30 en 90 sachets van 4 gram (**CaD® 500/440, bruisgranulaat**) of 7, 30 en 90 sachets van 8 gram (**CaD® 1000/880, bruisgranulaat**).

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

Houder van de vergunning:

Will-Pharma B.V. – Beechavenue 6 – 1119PT Schiphol-Rijk - Nederland

Fabrikant:

Hermes Pharma GmbH – Schwimmschulweg 1a - 9400 Wolfsberg - Oostenrijk

In het Register ingeschreven onder RVG

CaD® 500/440 citroen, bruisgranulaat is in het register ingeschreven onder RVG: 18866

CaD® 500/440 orange, bruisgranulaat is in het register ingeschreven onder RVG: 31002

CaD® 1000/880 citroen, bruisgranulaat is in het register ingeschreven onder RVG: 18867

CaD® 1000/880 orange, bruisgranulaat is in het register ingeschreven onder RVG: 31003

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.