

Bijsluiter: informatie de voor gebruiker

Calci-BoneD₃ 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Calcium en Cholecalciferol

‘Voor volwassenen’

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan 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 Calci-BoneD₃ 1000 mg/880 IE, orange, kauwtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calci-BoneD₃ 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een calcium-vitamine D₃-supplement.

Het wordt gebruikt

- voor de preventie en de behandeling van een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen.
- als vitamine D- en calciumsupplement voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor calcium, vitamine D₃ of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed hebt (hypercalciëmie)
- als u een toegenomen uitscheiding van calcium met de urine vertoont (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hypoparathyreoïdie)
- als u een beenmergkanker hebt (myeloom)
- als u een kanker hebt die uw botten aantast (botmetastasen).
- als u een beperking aan de ledematen hebt (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen hebt (nefrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren hebt (nefrocalcinose)
- als u een teveel aan vitamine D hebt (hypervitaminose D)
- als u ernstige nierproblemen hebt
- als u een kind of een adolescent bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- bij langdurige behandeling moet de concentratie van calcium in uw bloed en uw urine alsook 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, moet de concentratie van calcium in uw bloed en in uw urine alsook 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 dit medicijn met bijzondere voorzichtigheid innemen. Uw calciumgehalten 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 bijkomende supplementen calcium en vitamine D alleen 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 medicijn 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, wat kan resulteren in een overdosis aan calcium in het lichaam. De hoeveelheden van calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden
- wanneer u immobiel bent en aan osteoporose lijdt, moet dit geneesmiddel met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden aangezien het gehalte aan calcium in uw bloed zou kunnen stijgen
- Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift hebt gekregen.

- in geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Een strikt medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram (hartfilmpje) 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 absorptie en bijgevolg de werkzaamheid van bepaalde antibiotica (tetracyclinen genaamd) worden verminderd door een gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten ingenomen worden
- een zo lang mogelijk tijdsinterval moet gelaten worden tussen de toediening van cholestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of laxativa zoals vloeibare paraffine en de toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd
- de gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D

- de gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en glucocorticoiden (bijv. cortisone) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed
- aanvullende hoeveelheden calcium en vitamine D-supplementen mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en noodzaakt tot een frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine
- calcium kan de uitwerking 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten ingenomen worden
- het effect van chinolon-antibiotica kan lager zijn bij gelijktijdige inname met calcium. Chinolone antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten ingenomen worden
- calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten te worden genomen ten minste twee uur vóór of na Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten op ieder tijdstip, met of zonder voedsel innemen.

Let erop dat oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm opgenomen 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.

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 medicijn gebruikt.

Indien u zwanger bent, mag u Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten gebruiken, als u een tekort aan calcium en vitamine D heeft.

De dagelijkse dosis van een halve tablet mag niet overschreden worden. Tijdens de zwangerschap mag de totale dagelijks ingenomen hoeveelheid calcium niet hoger zijn dan 1500 mg en de totale dagelijkse ingenomen hoeveelheid vitamine D₃ niet hoger dan 600 I.E. (Internationale Eenheden).

Tijdens de zwangerschap moet een langdurige overdosering van calcium en vitamine D vermeden worden, aangezien dit tot hoge gehalten van calcium in het bloed kan leiden en negatieve effecten op het ongeboren kind kan hebben.

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind reeds andere producten met vitamine D krijgt dient u eerst het advies van uw arts te vragen aangezien calcium en vitamine D in de moedermelk terecht komen.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

Calci-BoneD₃ 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten bevat isomalt (E953), xylitol (E967), sorbitol (E420), sucrose, aspartaam (E951), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 370 mg **isomalt** (E953) per kauwtablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 300 mg **xylitol** (E967) per kauwtablet. Xylitol kan een laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat 103,617 mg **sorbitol** (E420) per kauwtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat 1,694 mg **sucrose** per kauwtablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg **aspartaam** (E951) per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat 0,031 mg **propyleenglycol** (E1520) per kauwtablet.

Dit geneesmiddel bevat 0,023 mg **benzylalcohol** per kauwtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de geadviseerde dosering:

Volwassenen en ouderen:

1 kauwtablet per dag (overeenkomend met 1000 mg calcium en 880 I.E. (Internationale Eenheden) vitamine D₃).

Zwangere vrouwen:

Een halve kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 I.E. (Internationale Eenheden) vitamine D₃). De dagelijkse dosis van een halve tablet mag niet overschreden worden.

Wijze van toediening

Kauw de tabletten voordat ze doorgeslikt worden. De tablet kan op ieder moment van de dag, met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten moet innemen (zie ook rubriek 2. "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Een overdosis Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten kan de oorzaak zijn van symptomen zoals misselijkheid (nausea), braken, overmatige dorst, vaak moeten plassen, een verlies van lichaamsvloeistoffen of constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, psychische stoornissen, gebrek aan eetlust, pijn in de botten, nierproblemen en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag.

Bovendien zeer zelden daarbij ook prikkelbaarheid, aanhoudende hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, spierspasmen, spierschokken en een tintelend gevoel.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Raadpleeg uw arts als u de behandeling wenst te onderbreken of vroegtijdig wenst te stoppen.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
- Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Stop de inname van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en neem onmiddellijk contact met een arts als u de volgende mogelijke bijwerkingen vertoont:

Zelden:

- Misselijkheid (nausea), diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie), opgezetheid (opzetting van de buik), maagpijn.
- Huiduitslag, jeuk, netelroos.

Soms:

- Hoge concentraties van calcium in het bloed (hypercalciëmie): een hoge concentratie calcium in het bloed, met mogelijk klachten van overmatige dorst, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping, maagpijn, pijn in de botten, meer moeten plassen dan gewoonlijk, spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag) of in de urine (hypercalciurie).

Zeer zelden:

- Melk-alkalisyndroom – (meestal alleen waargenomen bij overdosering, zie “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

Niet bekend:

- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem) met plotselinge ademhalingsproblemen en ernstige huiduitslag.
- Als u nierinsufficiëntie heeft, kan bij u het risico bestaan op verhoogde fosfaatconcentraties in het bloed, vorming van nierstenen en stijging van de hoeveelheid calcium in de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of op de blisterverpakking na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn calcium en cholecalciferol. Elke kauwtablet bevat:
 - 2.500 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1000 mg calcium)
 - 8,8 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol = 880 I.E. vitamine D₃).
- De andere stoffen in dit middel zijn: isomalt (E953); xylitol (E967); sorbitol (E420); citroenzuur, watervrij; dihydronatriumcitraat; magnesiumstearaat; natriumcarmellose; smaakstof orange CPB 239 (bevat: natuurlijk sinaasappelolie concentraat; natuurlijke/natuuridentieke mandarijnlolie; natuurlijke/natuuridentieke vloeibare smaakstof tropisch fruit; natuurlijke/natuuridentieke sinaasappelolie; natuurlijke/natuuridentieke smaakstof multi-vruchten; mannitol (E421); maltodextrine; gluconolacton; sorbitol 1,953%; propyleenglycol 0,382%, benzylalcohol 0,28% en natrium 0,001%); smaakstof orange CVT 255 (bevat natuurlijke sinaasappelolie, natuurlijke mandarijnlolie, natuuridentieke smaakstof sinaasappel in poedervorm, mannitol (E421), gluconolacton, sorbitol (E420) 1,763%, middellangeketen-triglyceriden); aspartaam (E951); acesulfaamkalium; cholecalciferol concentraat (bevat: natriumascorbaat; all-rac-tocopherol; gemodificeerd (maïs) zetmeel; sucrose; middellangeketen-triglyceriden; colloïdaal siliciumdioxide).

Hoe ziet Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten, zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De kauwtabletten zijn beschikbaar in een blisterverpakking van gelamineerd aluminiumfolie in de volgende verpakkingsgrootten: 6, 10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (gebundelde verpakking van 2x30), 90, 90 (gebundelde verpakking van 3x30), 96, 100 (gebundelde verpakking van 5x20) kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Nederland

Fabrikant

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen

Calci-BoneD₃ 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten: RVG 108396

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
LU	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
NL	Calci-BoneD ₃ 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022