

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Calcin D3 500 mg/400 IE kauwtabletten Calciumcarbonaat/cholecalciferol (Vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calcin D3 is en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calcin D3 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Calcin D3 wordt gebruikt om een tekort aan calcium (kalk) en vitamine D₃ te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en ouderen, en als een extra behandeling bij de aanpak van botontkalking (een botziekte die de botten zwakker maakt), wanneer een risico op een tekort aan calcium en vitamine D₃ wordt vermoed.

Dit medicijn bevat calcium en vitamine D₃ die allebei belangrijke bouwstenen zijn voor de vorming van bot. Vitamine D₃ regelt de opname en stofwisseling van calcium en de omzetting van calcium in botweefsel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed) of hypercalciurie (te veel calcium in uw plas) heeft.
- als u nierstenen heeft.
- als er kalk achterblijft in uw nieren (calciumafzettingen)
- als u te veel vitamine D in uw bloed heeft (hypervitaminose D).
- als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u last heeft van sarcoidose (een ziekte waarbij er ontstekingen kunnen ontstaan in onder andere de longen, huid en gewrichten).
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D of calcium bevatten.
- als uw nieren niet goed werken of als u snel last hebt van nierstenen.
- als u niet kunt lopen of bewegen (onbeweeglijk, geïmmobiliseerd) omdat u botontkalking heeft.
- als u een langdurige behandeling krijgt, vooral als u ook plasmiddelen (u plast meer door deze medicijnen – gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem) of hartglycosiden

(medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen, gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen) gebruikt.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige nierproblemen. Bij patiënten met ernstige nierproblemen waarbij er minder dan 30 ml bloed per minuut gefilterd wordt door de nieren zodat de stof creatinine er uit gehaald wordt (creatinineklaring), kan het nodig zijn om de dosis aan te passen. Als u nierproblemen heeft, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen relevante toepassing is voor gebruik van dit medicijn in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcin D3 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.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als dit medicijn gelijktijdig wordt ingenomen met bepaalde andere medicijnen tegen:

- hoge bloeddruk (thiazidediureticum)
- hartaandoeningen (hartglycosiden zoals digoxine)
- hoge cholesterolwaarden in uw bloed (colestyramine)
- verstopping (laxeermiddelen zoals paraffineolie)
- epilepsie, een ziekte van uw hersenen (fenytoïne, barbituraten-medicijn dat slaap of verdooving geeft of rustig maakt, carbamazepine of gabapentine)
- ontstekingsaandoeningen/onderdrukking van de afweer van uw lichaam (corticosteroiden, glucocorticoiden)
- obesitas, als u veel te zwaar bent (orlistat)
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (rifampin)
- medicijnen die worden gebruikt voor zeer actieve antiretrovirale therapie (HAART; behandeling tegen virusinfecties)

Vertel het aan uw arts als u één van de bovenstaande medicijnen inneemt. Het kan nodig zijn om uw dosering aan te passen.

Het effect van andere medicijnen kan worden beïnvloed als dit medicijn gelijktijdig wordt ingenomen met medicijnen tegen:

- botontkalking (bisfosfonaten): neem deze medicijnen in ten minste 2 uur voordat u Calcin D3 inneemt.
- infectie (quinolonen): neem deze medicijnen in ten minste 2 uur vóórdat u Calcin D3 inneemt of 6 uur nadat u Calcin D3 inneemt.
- infectie (tetracyclines): neem deze medicijnen in ten minste 3 uur vóórdat u Calcin D3 inneemt of 4 tot 6 uur nadat u Calcin D3 inneemt.
- gaatjes in uw tanden (natriumfluoride): neem deze medicijnen in ten minste 2 uur vóórdat u Calcin D3 inneemt.
- hypothyreoïdie – uw schildklier werkt te langzaam (levothyroxine): tussen de inname van dit medicijn en de inname van Calcin D3 moet minimaal 4 uur zitten.

Als u tegelijkertijd een bepaald medicijn inneemt dat ijzer, zink of strontiumranelaat (voor de behandeling van ernstige osteoporose) bevat, tussen de inname van deze medicijnen en de inname van Calcin D3 moet minimaal 2 uur zitten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan ingenomen worden met of zonder eten of drinken.

De opname van calcium door het lichaam kan worden geremd door eten dat oxaalzuur (gevonden in spinazie en rabarber) en fytynezuur (gevonden in volkoren granen) bevat. U moet ten minste 2 uur wachten voordat u dit medicijn inneemt als u iets heeft gegeten wat veel oxaalzuur of fytynezuur bevat.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Dit medicijn kan worden gebruikt in de aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap, als u te weinig calcium en vitamine D in uw lichaam heeft. Vitamine D-tekort is schadelijk voor moeder en kind. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2500 mg calcium en 2000 IE vitamine D per dag innemen, omdat overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Dit medicijn kan worden gebruikt in de aanbevolen dosis tijdens de borstvoeding. Tot nu toe zijn er geen schadelijke effecten gezien bij zuigelingen. Calcium, vitamine D₃ en stoffen die gemaakt worden uit vitamine D (metabolieten) komen in moedermelk. Als uw kind extra vitamine D krijgt, moet u hier rekening mee houden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de vaardigheid om te rijden of machines te gebruiken.

Calcin D3 bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 290 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt of krijgt. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken.

Calcin D3 bevat natrium

Calcin D3 bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel 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.

De aanbevolen dosering is 2 maal per dag 1 tablet.

De kauwtabletten moeten gekauwd of opgezogen worden in de mond. De kauwtabletten mogen nooit in hun geheel worden ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosis van dit medicijn kunnen zijn: verlies van eetlust, dorst, u plast veel meer dan normaal, misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, uw spieren zijn zwak, u bent moe, botpijn, mentale problemen, duizeligheid, er blijft kalk achter in uw nieren (nephrocalcinose), nierstenen en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag.

Zuigelingen en kinderen zijn over het algemeen gevoeliger voor giftige effecten van een overdosis met dit medicijn. Als er giftige effecten ontstaan, moet u direct stoppen met het geven van dit medicijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en direct contact opnemen met uw arts als u klachten heeft van ernstige allergische reacties, zoals:

- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- problemen met slikken
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en problemen met ademen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): te veel calcium (kalk) in uw bloed en/of te veel calcium in uw urine.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verstopping, klachten van de maag, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree, jeuk, huiduitslag en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): melk-alkalisyndroom (Burnett's syndroom. Ontstaat wanneer u te veel calcium binnenkrijgt via eten of drinken), klachten van het melk-alkalisyndroom zijn: vaak aandrang om te plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, u bent vermoeider dan normaal of u voelt zich zwakker dan normaal, in combinatie met een verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed en problemen met de werking van uw nieren.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): ernstige allergische reacties.

Speciale patiëntengroepen

Patiënten met nieren die minder goed werken lopen een mogelijk risico om te veel fosfaat in hun bloed te krijgen (dit zal over het algemeen geen klachten geven), nierstenen en het achterblijven van kalk in de nieren (klachten kunnen bloed in de plas, rugpijn of buikpijn zijn).

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 het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 stoffen in dit middel zijn:
 - o calciumcarbonaat, dit komt overeen met calcium 500 mg
 - o cholecalciferol 10 microgram, dit komt overeen met 400 IE Vitamine D₃.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon (E1201), natriumascorbaat, alle rac-a-tocopherol (E 307), gemodificeerd zetmeel, sacharose, triglyceriden met een gemiddelde keten, colloïdaal siliciumdioxide, sorbitol (E 420), mannitol (E 421), talk, citroenzuur (E 330), natriumcyclamaat (E952), magnesiumstearaat, sinaasappelsmaak, mandarijnensmaak, maltodextrine (maïs) en gemodificeerd zetmeel E1450 (wasachtige maïs).

Hoe ziet Calcin D3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcin D3 is een witte, ronde kauwtablet met een gemiddelde diameter van 19 mm. Er zitten 20 kauwtabletten in een witte, ondoorzichtige Al/PE blisterverpakking. De blisterverpakkingen worden in kartonnen doosjes verpakt.

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

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Calcin D3 500 mg/400 IE kauwtabletten - RVG 123533

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

Nederland: Calcin D3 500 mg/400 IE kauwtabletten

Griekenland: BODY-CALCIN D3 500mg/400IU chewable tablets

Cyprus: BODY-CALCIN D3 500mg/400IU chewable tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.