

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz® 1000 mg/880 IE, kauwtabletten calcium en cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Calcium/Vitamine D₃ Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCIUM/VITAMINE D₃ SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame bestanddelen calcium en vitamine D₃. Het product is een calcium–vitamine D₃-supplement.

Dit medicijn wordt gebruikt

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie)
- als u te veel calcium in uw urine heeft (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hyperparathyreoïdie)
- als u beenmergkanker heeft (myeloom)
- als u kanker heeft die uw botten aantast (botmetastasen)
- als u een probleem met de ledematen heeft (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen heeft (nephrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren heeft (nephrocalcinose)
- als u een teveel aan vitamine D heeft (hypervitaminose D)
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u jonger dan 18 jaar bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als één van de volgende omstandigheden op u van toepassing is:

- langdurige behandeling
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. Op basis van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten
- gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of thiazide-diuretica (plasmiddelen) wegens hartproblemen
In die gevallen moeten de concentraties van calcium in uw bloed en in uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden, met name als u ouder bent. Op basis van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten
- nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, dan moet u dit medicijn met bijzondere voorzichtigheid gebruiken, vooral als u ook aluminium bevattende producten gebruikt; het citroenzuur in dit medicijn kan namelijk de opname van aluminium verhogen. De calciumgehalten in uw bloed en urine moeten gecontroleerd worden. Als u ernstige nierproblemen heeft, gebruik dan andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol
- extra calcium en vitamine D
Neem extra calcium en vitamine D alleen onder medisch toezicht in. Uw arts moet regelmatig het calciumgehalte in uw bloed en urine controleren.
- sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten)
Wees extra voorzichtig met de inname van dit medicijn als u lijdt aan sarcoïdose. Er bestaat dan een risico dat dit medicijn te sterk gaat werken, met als gevolg een overdosis calcium in het lichaam. De calciumconcentraties in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden
- langdurige immobilisatie en osteoporose
In dat geval moet dit medicijn met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden, omdat het calciumgehalte in uw bloed zou kunnen stijgen. Als u dit medicijn gebruikt bij osteoporose, is het aan te bevelen dat het calciumgehalte in uw bloed gecontroleerd wordt voordat u met het gebruik van dit medicijn begint.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Zie ook rubriek 2: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Calcium/Vitamine D₃ Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- In geval van gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Strikt medisch toezicht, met inbegrip van een elektrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed, is dan noodzakelijk.
- In geval van gelijktijdige toediening van diuretica uit de groep van de thiaziden (ook plasmiddelen 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) wordt verminderd door gelijktijdige toediening van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz. Deze medicijnen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Calcium/Vitamine D₃ Sandoz.
- Ook andere medicijnen zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) zijn onderhevig aan

wisselwerkingen. Deze medicijnen moeten dan ook ten minste 3 uur vóór Calcium/Vitamine D₃ Sandoz ingenomen worden.

- Een zo lang mogelijk tijdsinterval moet gelaten worden tussen de toediening van colestyramine (een medicijn voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of laxemiddelen zoals vloeibare paraffine en de toediening van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd.
- Orlistat (gebruikt voor de behandeling van overgewicht (obesitas)) kan de opname van vitamine D verminderen. Neem Calcium/Vitamine D₃ Sandoz tenminste twee uur vóór of na de toediening van orlistat in.
- De gelijktijdige toediening van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz en rifampicine (een antibiotica), fenytoïne (een medicijn voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan een verminderd effect van vitamine D veroorzaken.
- De gelijktijdige toediening van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz en glucocorticoïden (bijv. cortison) kan een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed veroorzaken.
- Extra hoeveelheden calcium en vitamine D mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine is dan noodzakelijk.
- Calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt bij de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 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 Calcium/Vitamine D₃ Sandoz ingenomen worden.
- Calcium kan de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Neem deze medicijnen ten minste 2 uur vóór of na de inname van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz.
- Calcium kan een de opname van estramustine (gebruikt bij chemotherapie) verminderen. Neem dit medicijn tenminste twee uur vóór of na de inname van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Let erop dat oxaalzuur (o.a. aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (o.a. aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kunnen verminderen. U mag geen medicijnen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u dit medicijn gebruiken, indien 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 dagelijkse ingenomen hoeveelheid calcium niet hoger zijn dan 1500 mg en de totale dagelijks hoeveelheid vitamine D₃ niet hoger dan 600 IE (Internationale Eenheden).

Tijdens de zwangerschap moet langdurige overdosering met 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.

Borstvoeding

Dit medicijn mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind al andere producten met vitamine D krijgt, dient u eerst advies te vragen aan uw arts, omdat calcium en vitamine D in de moedermelk terecht komen.

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 inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz bevat aspartaam, sorbitol, isomalt, sucrose, natrium en benzylalcohol

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich op hoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Dit medicijn bevat 119,32 mg sorbitol in elke kauwtablet. Het bevat ook isomalt en sucrose.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Het kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat 0,02 mg benzylalcohol in elke kauwtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

De gebruikelijke dosis is:

Volwassenen en ouderen: 1 kauwtablet per dag (overeenkomend met 1000 mg calcium en 880 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃).

Zwangere vrouwen: niet meer dan een halve kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃). De dagelijkse dosering van een halve tablet mag niet overschreden worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken".

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De kauwtabletten moeten gekauwd worden alvorens ze door te slikken. U kunt dit medicijn op ieder ogenblik, met of zonder voedsel, innemen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Duur van de behandeling

Dit medicijn moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u dit medicijn moet innemen (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn").

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als een overdosis wordt vermoed. Zorg ervoor dat u de verpakking en overgebleven kauwtabletten beschikbaar heeft.

Een overdosis van dit medicijn kan symptomen veroorzaken zoals misselijkheid (nausea), braken, dorst of overmatige dorst, veelvuldig plassen, dehydratie of constipatie.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent dit medicijn in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem in dat geval de volgende dosis in op de gebruikelijke tijd. 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. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Vaak moeten plassen, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, samen met te veel calcium in uw bloed en nierproblemen wat meestal voorkomt na een overdosering met calcium (melk-alkalisyndroom).

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- erge allergische reacties: zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en ernstige uitslag.

Andere bijwerkingen die gemeld werden, zijn:

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoge calciumconcentraties in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine (hypercalciurie).

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid, opgezette buik
- huiduitslag, jeuk, netelroos

Als u een verminderde nierfunctie heeft, dan heeft u mogelijk een verhoogd risico op een verhoogd fosfaat niveau in uw bloed, verhoogde hoeveelheid calcium in uw nieren en nierstenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op de gelamineerde aluminiumfolie na de afkorting "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de tablettenhouder:

De tabletcontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor de strips:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen 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 verantwoorde manier vernietigd en komen 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 (vitamin D₃). Elke kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als carbonaat) en 880 IE cholecalciferol (vitamine D₃) (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), watervrij citroenzuur, dihydronatriumcitraat, magnesiumstearaat, natriumcarmellose, smaakstof orange "CPB" en smaakstof orange "CVT" (beide bevatten sorbitol (E420)), aspartaam (E951), kaliumacesulfam, natriumascorbaat, all-rac-alfa-tocopherol, gemodificeerd (maïs) zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal siliciumdioxide. Smaakstof Orange "CPG" bevat ook benzylalcohol als onderdeel van de natuurlijke/natuuridentieke mandarijnlolie.

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

Calcium/Vitamine D₃ zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep.

De kauwtabletten zijn verpakt in polypropyleen tabletcontainers met polyethleenstoppen die een droogmiddel bevatten, of zijn verpakt in strips van gelamineerd aluminiumfolie in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- Tablet container: 30, 90 kauwtabletten.
- Strips: 30, 90 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 1000 mg/880 IE is in het register ingeschreven onder RVG: 108406

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

NL: Calcium/Vitamine D3 Sandoz® 1000 mg/880 IE, kauwtabletten
DE: Calcium Vitamin D₃ HAM 1000 mg / 880 I.E. Kautabletten
BE: Sandoz® Calcium D3
ES: Calcio/Vitamina D3 ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables
FR: STRUCTOCAL VITAMINE D3
IT: CAL VIDAT
LU: Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE comprimés à croquer

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.