

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz[®] 500 mg/800 IE, kauwtabletten 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 Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE 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 CALCIUM/VITAMINE D₃ SANDOZ 500 MG/800 IE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat calcium en vitamine D₃. Calcium en vitamine D₃ zijn beide belangrijke bestanddelen voor de vorming van bot. Vitamine D₃ regelt de opname en afbraak van calcium alsmede de opname van calcium in botweefsel.

Dit middel wordt gebruikt om een tekort aan calcium en vitamine D₃ bij ouderen te voorkomen of te behandelen, en als aanvulling op de behandeling van osteoporose (botontkalking), wanneer vermoed wordt dat er een risico is op te weinig calcium en vitamine D₃.

Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige en volg hun aanwijzingen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogd calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie) of u heeft een verhoogd calciumgehalte in de urine (hypercalciurie).
- U heeft een hoge concentratie vitamine D in het bloed (hypervitaminose D).
- U heeft verhoogde calciumafzetting (het lichaam laat meer calcium achter) in uw nieren, of u heeft nierstenen.
- U heeft slecht werkende nieren of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, met name als een van onderstaande zaken op u van toepassing is:

- u lijdt aan een aandoening van het bindweefsel die de longen, huid en gewrichten aantast door het ontstaan van spontane ontstekingen (sarcoïdose);
- u gebruikt andere middelen met vitamine D of calcium;
- u heeft een slechte nierfunctie of een verhoogde aanleg voor het vormen van nierstenen;
- u bent niet mobiel door botontkalking (osteoporose).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 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 geneesmiddel gelijktijdig wordt gebruikt met middelen tegen:

- hoge bloeddruk (thiazide diuretica);
- hartproblemen (hartglycosiden);
- hoog cholesterol (zoals orlistat en colestyramine);
- verstopping (obstipatie) (laxeermiddelen zoals vloeibare paraffine);
- epilepsie (fenytoïne of barbituraten);
- ontstekingsverschijnselen of -onderdrukking van het afweersysteem (corticosteroiden);
- infecties (zoals tetracycline antibiotica; deze dienen ten minste 2 uur ervoor of 4 tot 6 uur erna te worden ingenomen).

Als u gelijktijdig een bepaald geneesmiddel gebruikt dat ijzer-, zink- of strontiumranelaat bevat (voor de behandeling van ernstige botontkalking (osteoporose)), moet u minstens 2 uur wachten tussen de inname hiervan en de inname van Calcium/Vitamine D₃ Sandoz.

Zorg ervoor dat uw arts weet of u een van de hierboven vermelde middelen gebruikt. Mogelijk moet de dosering worden aangepast.

Als u gelijktijdig een middel gebruikt tegen

- botontkalking (osteoporose) (bisfosfonaten)
- moet u dat middel ten minste 1 uur voor calcium/vitamine D₃ innemen.

Als u gelijktijdig een middel gebruikt tegen

- infectie (chinolonen)
- moet u dit ten minste 2 uur voor of 6 uur na Calcium/Vitamine D₃ Sandoz innemen.

Als u gelijktijdig een middel gebruikt tegen

- infectie (tetracyclinen)
- moet u dit ten minste 2 uur voor of 4 tot 6 uur na Calcium/Vitamine D₃ Sandoz innemen.

Als u gelijktijdig een middel gebruikt tegen

- gaatjes in de tanden en kiezen (natriumfluoride)

moet u dit ten minste 3 uur voor Calcium/Vitamine D₃ Sandoz innemen.

Als u gelijktijdig een middel gebruikt tegen

- een verminderde werking van de schildklier (hypothyroïdie) (levothyroxine)

moet u dit ten minste 4 uur voor of na Calcium/Vitamine D₃ Sandoz innemen.

Waarop moet u letten met eten?

De opname van calcium kan worden verminderd door voedsel met oxaalzuur (dit zit onder andere in spinazie en rabarber) en fytinezuur (dit zit onder andere in volle granen). U moet ten minste 2 uur wachten voordat u dit geneesmiddel gebruikt na het eten van voedsel dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, mag u dit middel gebruiken wanneer u een tekort hebt aan calcium en vitamine D. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2500 mg calcium en 4000 IE vitamine D per dag binnenkrijgen, omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Dit middel mag tijdens het geven van borstvoeding gebruikt worden. Calcium en vitamine D₃ gaan over in de moedermelk. Hiermee moet rekening worden gehouden als u uw kind extra vitamine D geeft.

Van dit middel wordt verwacht dat het de vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

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

Dit middel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten bevatten aspartaam

Dit middel bevat 0,5 mg aspartaam in elke 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.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten bevatten sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten bevatten sorbitol

Dit middel bevat 51,82 mg sorbitol per kauwtablet. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten bevatten benzylalcohol

Dit middel bevat 0,01 mg benzylalcohol in elke kauwtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten bevatten natrium

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

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.

De aanbevolen dosering is 1 tablet eenmaal daags.

De tablet kauwen of langzaam in de mond laten smelten. Nooit heel doorslikken.

De hoeveelheid calcium in dit middel is lager dan de normale aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. Dit middel is daarom bedoeld voor patiënten die extra vitamine D nodig hebben, maar 500-1000 mg calcium per dag via de voeding binnen krijgen. De hoeveelheid calcium die u via uw voedsel binnen krijgt, wordt door de voorschrijvend arts geschat.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar .

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen.

Een overdosis van dit middel kan verschijnselen veroorzaken zoals verlies van eetlust, dorst, meer plassen, misselijkheid, braken en verstopping (obstipatie).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem het dan alsnog zodra u eraan denkt. Neem daarna de volgende dosis in op de, voor u, gebruikelijke tijd. Maar wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en ga verder zoals u gewend bent.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van symptomen van een ernstige allergische reactie (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*) zoals:

- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, moeite met slikken of met ademen (angio-oedeem of larynxoedeem).

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die *soms* voorkomen (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*):
verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) (kan leiden tot moeheid en hoofdpijn) en/of in de urine (hypercalciurie) (kan leiden tot nierstenen).

Bijwerkingen die *zelden* voorkomen (*komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers*):
verstopping, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree, jeuk, huiduitslag en netelroos.

Bijwerkingen die *zeer zelden* voorkomen (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*):
melk-alkali syndroom (ook wel syndroom van Burnett genoemd; het wordt meestal alleen gezien wanneer grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen), de symptomen zijn: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, in combinatie met een verhoogd calciumgehalte in uw bloed en nierschade.

Speciale patiëntgroepen

Patiënten met een verminderde nierfunctie hebben een mogelijk verhoogd risico op een verhoogde hoeveelheid fosfaat in het bloed (dit geeft meestal geen symptomen), nierstenen en calciumafzetting (het lichaam laat meer calcium achter) in de nieren (verschijnselen kunnen zijn: bloed in de urine, rugpijn of buikpijn).

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 doos en het etiket op de tube na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. De houdbaarheid na eerste opening is 24 maanden.

Niet bewaren boven 30°C.

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 calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium) en 8 mg cholecalciferol concentraat (overeenkomend met 20 microgram cholecalciferol = 800 IE vitamine D₃).
- De andere stoffen in dit middel zijn isomalt, xylitol, sorbitol (E420), citroenzuur (watervrij), natriumdihydroscitraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), natriumcarmellose, smaakstof Orange "CPB" (bevat natuurlijk sinaasappelolieconcentraat, mandarijolie, vloeibare smaakstof tropisch fruit, sinaasappelolie, vaste smaakstof multifruit, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolacton (E575), sorbitol (E420)), smaakstof Orange "CVT" (bevat natuurlijke sinaasappelolie, natuurlijke mandarijolie, natuuridentieke smaakstof sinaasappel in poeder, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolacton (E575), sorbitol (E420), triglyceriden met middellange keten), siliciumdioxide (colloïdaal, gehydrateerd), aspartaam, kaliumacesulfaam, natriumascorbaat, all-rac-alfa-tocoferol, gemodificeerd maïszetmeel, sucrose, triglyceriden (middellange keten), siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij).

Hoe ziet Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE zijn kauwtabletten. De tablet is rond en wit met een glad oppervlak. Het gewicht van een kauwtablet is 1725 mg en de tablet heeft een diameter van 18 mm.

Tube met dop gevuld met een droogmiddel

De kauwtabletten zijn verpakt in buisjes die zijn afgesloten met een dop. Deze doppen zijn gevuld met een droogmiddel om de kauwtabletten te beschermen tegen vocht. Het schijfje dat het droogmiddel bedekt, is van karton. De buitenverpakking is een vouwdoos, waarin de buisjes samen zijn verpakt met een bijsluiter.

Gelamineerd aluminium papierfolie (beschermfolie)

Elke kauwtablet is afzonderlijk geseald in een gelamineerd aluminium-papier folie. De buitenverpakking is een vouwdoos, waarin de gesealde kauwtabletten zijn verpakt samen met de bijsluiter.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten in een buisje.

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

Fabrikant

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52,

82515 Wolfratshausen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten is in het register ingeschreven onder RVG 117421.

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

Nederland Calcium/Vitamine D₃ Sandoz 500 mg/800 IE, kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021