

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calcium/Vitamine D3 Teva 500 mg/440 I.E., kauwtabletten
calcium en 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calcium/Vitamine D3 Teva zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D3 bevatten. Deze stoffen zijn beide belangrijk voor de botvorming.

Dit middel wordt gebruikt

- om te zorgen dat ouderen geen calcium- en vitamine D-tekort krijgen of om een tekort te behandelen.
- om calcium en vitamine D3 aan te vullen bij een bepaalde behandeling voor botontkalking (osteoporose).

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 2

- Als u te veel calcium in uw bloed of urine heeft.
- Als u nierstenen heeft.
- Als u calciumophopingen in de nieren heeft.
- Als u te veel vitamine D in uw bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u dit middel lange tijd moet gebruiken, vooral als u ook plasmiddelen (diuretica, gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping (oedeem)) of hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen) gebruikt.
- Als u nierproblemen (klachten van slecht werkende nieren) heeft of gevoelig bent voor het krijgen van nierstenen.
- Als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het afweersysteem, waardoor u veel vitamine D in uw lichaam kan hebben).
- Als u botontkalking (osteoporose) heeft en tegelijkertijd weinig lichaamsbeweging krijgt (niet mobiel bent).
- Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken moet goed worden uitgezocht hoeveel calcium, vitamine D en alkali uit andere bronnen (bijvoorbeeld eten of drinken, extra toegevoegd aan eten of drinken of andere geneesmiddelen) u binnenkrijgt. Als veel calcium samen met alkaline stoffen (zoals carbonaat) worden gegeven, kan dit leiden tot het melk-alkali-syndroom (Burnett syndroom). Melk-alkali-syndroom is een stoornis in hoe het lichaam calcium verwerkt. De hoeveelheid calcium in het bloed is dan verhoogd. Het kan ontstaan door hele grote hoeveelheden melk te drinken en/of calciumcarbonaat uit andere bronnen binnen te krijgen of door te veel maagzuurremmers te gebruiken. Hier kan u bijwerkingen door krijgen, zoals meer calcium in het bloed (hypercalciëmie), metabole alkalose (een aandoening van de stofwisseling die zorgt dat er te weinig zuur in het bloed zit), de nieren werken niet meer (nierfalen) en verkalking van zacht weefsel (zie rubriek 4). Daarom moet regelmatig worden getest hoeveel calcium in het bloed zit.
- Als uw lichaam weinig maagzuur aanmaakt (achloorhydrie).

Kinderen en jongeren

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcium/Vitamine D3 Teva 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.

Als u ook **tetracyclines** (een type antibioticum, tegen ontstekingen door bacteriën) gebruikt, moet u dit minstens 2 uur vóór, of 4 tot 6 uur na Calcium/Vitamine D3 Teva innemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines beïnvloeden wanneer ze tegelijk ingenomen worden.

Geneesmiddelen die **bisfosfonaten** (bij de behandeling van botontkalking) of **natriumfluoride** bevatten, moeten minstens 3 uur vóór Calcium/Vitamine D3 Teva ingenomen worden.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 3

Calcium kan het effect van **levothyroxine** (bij een slecht werkende schildklier) kleiner maken. Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór, of 4 uur na Calcium/Vitamine D3 Teva ingenomen worden.

Het effect van chinolon-antibiotica (tegen ontstekingen door bacteriën) kan kleiner worden wanneer ze tegelijk met calcium worden ingenomen. Neem chinolon-antibiotica 2 uur vóór, of 6 uur na Calcium/Vitamine D3 Teva in.

Calciumzouten kunnen zorgen dat **estramustine** (gebruikt bij sommige behandelingen van kanker, chemotherapie), **ijzer, zink** en **strontiumranelaat** (bij behandeling van botontkalking) niet goed in het lichaam worden opgenomen. Daarom moeten estramustine, ijzer, zink en strontiumranelaat ten minste twee uur vóór of na Calcium/Vitamine D3 Teva toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op Calcium/Vitamine D3 Teva of waar Calcium/Vitamine D3 Teva invloed op kan hebben, zijn:

- **thiazidediuretica** (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping (oedeem))
- **cardiale glycosiden** (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen)
- **cortisosteroiden** (ontstekingsremmers)
- **orlistat** (gebruikt bij de behandeling van obesitas), **laxeermiddelen** (middelen die de stoelgang bevorderen, zoals paraffineolie) of **colestyramine** (gebruikt bij de behandeling van een hoog cholesterol)
- **rifampicine** (gebruikt bij een longontsteking door een bacterie (tuberculose)), **isoniazide** (gebruikt bij tuberculose), **fenytoïne** (gebruikt bij epilepsie) of **barbituraten** (gebruikt bij epilepsie of als slaapmiddel).
- **antacida** (maagzuurremmers)
- middelen waar **fosfaat** in zit
- middelen die zijn gemaakt uit **vitamine D** of middelen die lijken op **vitamine D** (vitamine D-metabolieten en -analogen)

Als u een van de middelen uit de lijst gebruikt zal uw arts u meer informatie geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder eten en drinken worden ingenomen.

Oxaalzuur (dat zit in spinazie en rabarber) en fytinezuur (dat zit in volkorengranen) kunnen zorgen dat minder calcium uit de darm wordt opgenomen. U moet geen middel met calcium erin (zoals dit middel) innemen in de twee uur voor of na het eten van voedsel met veel oxaalzuur en fytinezuur.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap, als u te weinig calcium en vitamine D heeft.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020
Bladzijde : 4

Een overdosering (te veel calcium of vitamine D) kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Dit middel mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D3 komen in de moedermelk. Als het kind extra vitamine D krijgt, moet hier rekening mee worden gehouden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of een machine kunt gebruiken.

Calcium/Vitamine D3 Teva bevat aspartaam

Dit middel bevat 1,00 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 Teva bevat glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Calcium/Vitamine D3 Teva bevat natrium

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

Calcium/Vitamine D3 Teva bevat 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. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering is 2 keer per dag 1 kauwtablet.

U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

Kinderen en jongeren

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 5

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ontstaan (onbekende frequentie: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u de volgende klachten heeft neem dan contact op met uw arts: zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngeaal oedeem).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- veel calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- veel calcium in de urine (hypercalcurie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- verstopping (obstipatie), klachten van de maag (dyspepsie), winderigheid, misselijkheid, buikpijn en diarree.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- jeuk, huiduitslag of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- het melk-alkali-syndroom (ook wel het Burnett's syndroom genoemd en wordt meestal alleen gezien bij een overdosering). De klachten zijn vaker moeten plassen, hoofdpijn, minder zin in eten, misselijkheid of braken, ongewone moeheid of zwakte, veel calcium in het bloed, te weinig zuur in het bloed (metabole alkalose), verkalking van zacht weefsel en minder goed werkende nieren.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- als uw nieren niet goed werken, kan u risico hebben op te veel fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en veel 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 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.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 6

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 verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tabletcontainer:

Bewaren beneden 30 °C.

Houdbaarheid na eerste keer openen tabletcontainer: 3 maanden

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 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 calcium en cholecalciferol (vitamine D3). Elke Calcium/Vitamine D3 Teva 500 mg/440 I.E., kauwtablet bevat 500 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 11 microgram cholecalciferol (overeenkomstig met 440 I.E. vitamine D3) als cholecalciferolconcentraat (poedervorm).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gemodificeerd zetmeel (maïs), sucrose, natriumascorbaat, middellangeketen triglyceriden, All-rac-alpha-Tocopherol, siliciumdioxide, magnesiumstearaat (Ph. Eur.) [plantaardig], maïszetmeel, mannitol (Ph. Eur.) (E421), aspartaam (E951), sinaasappelsmaakstof (bevat maltodextrine (bevat glucose), acaciagom (arabische gom)).

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

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten (diameter 16 mm).

Tablettencontainer:

Verpakkingsgrootten: 60, 90, 100 en 180 kauwtabletten

Blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 en 200 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 500 MG/440 I.E.
kauwtabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 september 2020

Bladzijde : 7

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 111752, 500 mg/440 I.E.

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|--|
| Duitsland | Calcium D3-ratiopharm Kautabletten |
| Slovenië | Kalcijev karbonat/holekalciferol Teva 1000 mg/800 i.e. žvečljive tablete |
| Luxemburg | Calcium D3-ratiopharm Kautabletten |
| Nederland | Calcium/Vitamine D3 Teva 500 mg/ 440 I.E., kauwtabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

0920.13v.EV