

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. poeder voor orale suspensie Calcium en coledalciferol

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 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 CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is een combinatieproduct van calcium en vitamine D₃. Dit geneesmiddel wordt gebruikt ter correctie van gecombineerd calcium- en vitamine D-tekort bij ouderen.

Aanvulling van calcium en vitamine D als hulpmiddel bij specifieke behandeling van beenderontkalking (osteoporose) bij patiënten met een vastgesteld of verhoogd risico op een gecombineerd calcium- en vitamine D-tekort.

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.
- Bij verhoogd calciumgehalte in het bloed of in de urine, bij slechte werking van de nieren en in geval van nierstenen.
- Indien u gedurende langere tijd het bed moeten houden en een te hoog calciumgehalte in het bloed en / of de urine hebben.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast CALISVIT 1200 mg/800 I.E. nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

- Het gebruik van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. dient te gebeuren onder streng medisch toezicht bij personen die behandeld worden met hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) of

bij personen met een slechte werking van de nieren, met neiging tot vorming van nierstenen of met een hartziekte.

- In sommige gevallen kan controle van het calciumgehalte in de urine en in het bloed nodig zijn, bv. bij langdurige behandeling, simultaan gebruik van andere vitamine D- of calcium bevattende preparaten, onvoldoende werking van de nieren en sarcoidosis (ziekte van de huid, lymfeklieren en longen).
- Tijdens het gebruik van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. mogen andere vitamine D- of calcium bevattende preparaten slechts onder streng medisch toezicht gebruikt worden.
- Tartrazine (en andere azo-kleurstoffen) kunnen allergische reacties, waaronder astma veroorzaken. Overgevoelighedsreacties komen vaker voor bij die personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.
- Het gebruik van geneesmiddelen die de zuurgraad van het maagsap verlagen (antacida), vermindert de absorptie van calcium.
- Bij gelijktijdige inname van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. met sommige middelen tegen beenderontkalking (bisfosfonaat en fluorzout) of met antibiotica (tetracyclines), is het aangeraden een tussentijd van respectievelijk 2 uur (bisfosfonaat en fluorzout) en 3 uur (tetracyclines) te eerbiedigen (mogelijke vermindering van de absorptie van bisfosfonaat, fluorzout en tetracyclines door calcium).
- Gelijktijdig gebruik van anti-epileptische middelen zoals difenylhydantoïne of fenobarbital kan het effect van vitamine D verminderen.
- Het effect van vitamine D kan verminderd worden door cortisonderivaten.
- Door de wisselwerking tussen calcium en hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) kunnen, bij een verhoogd calciumgehalte in het bloed, ernstige stoornissen in het hartritme optreden (zie eveneens “nodige voorzorgen bij gebruik”).
- Bij gelijktijdige behandeling met sommige diuretica (thiaziden), kunnen deze het calciumgehalte in het bloed doen stijgen en het risico op een te hoog calciumgehalte verhogen.
- Bij gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de zuurgraad van het maagsap verlagen, is de absorptie van calcium verminderd.

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 geneesmiddel gebruikt. Gebruik CALISVIT 1200 mg/800 I.E. niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. bevat de hulpstoffen zonnegeel FCF (E 110), sucrose, natrium en propyleenglycol.

Zonnegeel FCF (E 110): kan allergische reacties veroorzaken.

Sucrose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Natrium: dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

Propyleenglycol: dit geneesmiddel bevat 640 mg propyleenglycol per doseringseenheid overeenkomend met 9,14 mg/ 1 kg.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering is 1 zakje CALISVIT 1200 mg/800 I.E. per dag, bij voorkeur tijdens het avondmaal.

Doe de inhoud van het zakje in een glas niet-koolzuurhoudend water. Roer met een lepel om een aangenaam smakende suspensie te verkrijgen. Drink de suspensie na het mengen onmiddellijk op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Mogelijke symptomen na inname van een te hoge dosis zijn: maagdarmklachten (verlies van eetlust, misselijkheid, braken, verstopping), dorst. In ernstige gevallen: veelvuldig urineren (ook 's nachts).

Als een te grote hoeveelheid werd ingenomen moet U veel water (laten) drinken, maar nooit melk. Waarschuw in ieder geval een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Er is geen enkel probleem als U één dosis bent vergeten. Neem dan gewoon de volgende dag op het normale tijdstip de volgende dosis in en sla de vergeten dosis over. Voorkom echter dat U geregeld vergeet de voorgeschreven dosis in te nemen.

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. Volgende bijwerkingen zijn gemeld: misselijkheid, verstopping, diarree, maagpijn, overgevoeligheidsreactie, allergische huidontsteking (dermatitis) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Bij langdurig gebruik van hoge dosissen: verhoging van het calciumgehalte in de urine en zeer zelden in het bloed, met symptomen van overdosering zoals beschreven in de hierboven vermelde rubriek.

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 bijsluiters staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden kan 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op het sachet en de verpakking 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. 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 colecalciferol (vitamine D₃) 800 I.E. –en tricalciumfosfaat 3.100 mg (overeenkomend met 1.200 mg calcium).
- De andere stoffen in dit middel zijn, propyleenglycol (E 1520), zonnegeel FCF (E 110), citroenaroma, saccharinenatrium, citroenzuur, disperseerbare cellulose, sucrosemonopalmitaat, siliciumdioxide, mannitol.

Hoe ziet CALISVIT 1200 mg/800 I.E. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. sachets bevatten een wit of licht oranje korrelig poeder voor orale suspensie. De verkregen suspensie is een oranje, ondoorschijnende vloeistof die granules bevat.

De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen, die 30 sachets bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MENARINI International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Groot Hertogdom Luxemburg

Fabrikant

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES srl, Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze, Italië

SIGMAR ITALIA S.r.l., Via Sombreno 11, I-24011 Almè (BG), Italië

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 22500.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021