

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandoz Ca-D® 600 mg / 400 IE bruistabletten

Calciumcarbonaat + cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandoz Ca-D 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 Sandoz Ca-D en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sandoz Ca-D bevat een rijke bron van calcium en vitamine D₃.

Sandoz Ca-D wordt gebruikt bij de behandeling van gecombineerd calcium- en vitamine D₃-tekort en kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om een aandoening, osteoporose (verzwakking van de beenderen) genaamd, te behandelen bij patiënten bij wie een gecombineerd calcium- en vitamine D₃-tekort is gediagnosticeerd of die een hoog risico lopen op een dergelijk tekort.

Calcium en vitamine D₃ worden in de darmen geabsorbeerd en in het lichaam verspreid. Vitamine D₃ bevordert actief de absorptie van calcium en fosfor uit de darmen en de opname ervan door het bot.

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 calcium, cholecalciferol, soja, pindanoten of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verhoogd bloedcalciumgehalte (hypercalciëmie) heeft.
- Als u een verhoogde calciumuitscheiding in de urine (hypercalciurie) heeft.
- Als u nierstenen (nefrolithiase) en calciumafzettingen in uw nierweefsel (nefrocalcinose) heeft.
- Als u een te sterke werking van de bijnieren (primaire hyperparathyroïdie) vertoont.
- Als u te veel vitamine D in uw lichaam (hypervitaminose) heeft.
- Als u botkanker (bv. botmetastasen en myeloom) 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 **andere calcium- en vitamine D-producten** inneemt
- als u een **nierziekte** heeft
- als u lijdt aan een **bepaalde longziekte** zoals sarcoïdose/ziekte van Besnier-Boeck
- als u **geïmmobiliseerd bent met osteoporose**

Tijdens een langdurig gebruik van Sandoz Ca-D **moeten het calciumgehalte in het bloed en de urine en uw nierfunctie regelmatig door uw arts worden gecontroleerd**. Dat is bijzonder belangrijk als u de neiging vertoont tot ontwikkeling van nierstenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sandoz Ca-D is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sandoz Ca-D 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 of apotheker. Calcium en vitamine D kunnen in wisselwerking treden met bepaalde andere geneesmiddelen als ze tegelijk worden ingenomen. Bijvoorbeeld, als u inneemt of recentelijk hebt ingenomen:

- **hartglycosiden, thiazidediuretica of corticosteroiden**, moet u de instructies van uw arts zorgvuldig naleven.
- **orale bisfosfonaten of natriumfluoride**, moet u Sandoz Ca-D minstens 3 uur na inname van die geneesmiddelen innemen, omdat calcium de absorptie van die verbindingen vermindert.
- een groep antibiotica, **tetracyclines** genaamd, moet u Sandoz Ca-D minstens 2 uur na of 4 tot 6 uur vóór het tetracycline innemen, omdat calcium de absorptie van die verbindingen vermindert.
- **cholestyramine of laxermiddelen**, moet u zo lang mogelijk wachten tussen de inname van die verbindingen en Sandoz Ca-D omdat ze de absorptie van vitamine D kunnen verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sandoz Ca-D mag niet worden ingenomen minder dan 2 uur voor of na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur of fytinezuur bevat, zoals spinazie, rabarber en volkoren graanproducten.

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.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, hebben meer calcium en vitamine D nodig dan normaal.

- Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 1.500 mg calcium en 600 IE (internationale eenheden) vitamine D₃. Daarom mag u niet meer innemen dan één bruistablet per dag.
- Calcium gaat in lichte mate over in de moedermelk zonder een negatief effect te hebben op kinderen. Vitamine D en zijn metabolieten gaan ook over in moedermelk. Die bron van vitamine D moet in beschouwing worden genomen bij toediening van extra vitamine D aan het kind.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten Sandoz Ca-D minstens twee uur vóór of na een maaltijd innemen, gezien een mogelijke daling van de ijzerabsorptie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is zeer onwaarschijnlijk dat het gebruik van Sandoz Ca-D invloed uitoefent op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Sandoz Ca-D bevat sojaolie, natrium, bepaalde suikers

- **Diabetespatiënten** mogen Sandoz Ca-D innemen (1 bruistablet bevat 0,01 broodeenheden).

- Sandoz Ca-D bevat 52 mg natrium per tablet. Patiënten die op een gecontroleerd **natriumdiet** staan, moeten advies vragen aan een gezondheidswerker voor ze Sandoz Ca-D innemen.
- Als u denkt dat u **bepaalde suikers niet kunt verdragen**, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Sandoz Ca-D bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 voor volwassenen is één bruistablet (een enkele dosis) een- of tweemaal daags (equivalent aan 600 - 1.200 mg calcium en 400 - 800 IE vitamine D₃).

Neem de aanbevolen dagdosering van Sandoz Ca-D in zolang uw arts u dat heeft aangeraden. Gezien de reden van gebruik van Sandoz Ca-D zal het waarschijnlijk een langetermijnbehandeling zijn.

Los Sandoz Ca-D op in een glas water (ongeveer 200 ml) en drink onmiddellijk op. De tablet niet inslikken of kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Sandoz Ca-D heeft ingenomen dan u zou mogen en als u een van de volgende symptomen vertoont: misselijkheid, braken, hevige dorst, uitdroging, veel wateren, veel drinken, verstopping of buikpijn, moet u de inname van Sandoz Ca-D stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts (die het nodige zal doen).

Wanneer u te veel van Sandoz Ca-D heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als u een van de volgende symptomen ervaart, moet u de inname van Sandoz Ca-D STOPZETTEN en onmiddellijk uw arts inlichten:

- **Bijwerkingen die soms optreden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) **omvatten:** verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en te hoge uitscheiding van calcium in de urine (hypercalciurie).
- **Zeldzame bijwerkingen** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) **kunnen omvatten:** misselijkheid, diarree, buikpijn, verstopping, winderigheid, opgezette buik, jeuk, roodheid en/of brandend gevoel van de huid.
- **Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) **omvatten:** ernstige allergische (overgevoeligheds)reacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, zijn gewoonlijk mild, van voorbijgaande aard en onschuldig. Breng zo snel mogelijk uw arts of apotheker op de hoogte, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Als u nierinsufficiëntie heeft, loopt u meer risico op een hoog fosfaatgehalte in het bloed, verhoogde concentraties calcium in de 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Bewaren beneden 30 °C.

De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 en cholecalciferol (vitamine D₃).

Elke bruistablet bevat 1.500 mg calciumcarbonaat (equivalent aan 600 mg calcium) en 10 microgram cholecalciferol (equivalent aan 400 IE vitamine D₃) als werkzame bestanddelen.

De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur, malinezuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcyclamaat, citroensmaak (bevat citroenolie, mannitol, sorbitol, dextrine, D-glucono-1,5-lacton, acacia), natriumcarbonaat, maltodextrine, natriumsaccharine, sucrose, gelatine, maïszetmeel, gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie en alfa-tocopherol.

(Zie ook einde van rubriek 2 "Sandoz Ca-D bevat sojaolie, natrium, bepaalde suikers" voor meer informatie over suikers en natrium)

Hoe ziet Sandoz Ca-D eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De bruistablet is wit en rond.

Verpakkingen van 20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) en 100 (5 dozen van 20) bruistabletten.

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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800, Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, D-70839 Gerlingen, Duitsland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE212414

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

Oostenrijk: Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

België: Sandoz Ca-D 600 mg / 400 IE bruistabletten

Duitsland : Calcium plus Vitamin D3 BT

Portugal : Calcium D Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.