

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten

Calcium en Cholecalciferol

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. U moet Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten echter wel voorzichtig gebruiken om hiervan de beste resultaten te krijgen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten 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® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten bevat de werkzame stoffen calcium en vitamine D₃ en is een calcium- vitamine D₃-supplement.

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten wordt gebruikt

- voor de preventie en de behandeling van een tekort aan calcium en vitamine D bij oudere mensen.
- als vitamine D- en calciumsupplement voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calcium, vitamine D₃ of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed hebt (hypercalciëmie)
- als u een toegenomen uitscheiding van calcium met de urine vertoont (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hyperparathyroïdie)
- als u een botkanker hebt (myeloom)
- als u een kanker hebt die uw botten aantast (botmetastasen)
- als u een probleem met de ledematen hebt (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen hebt (nephrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren hebt (nephrocalcinose)

- als u een teveel aan vitamine D hebt (hypervitaminose D)
- als u ernstige nierproblemen hebt
- als u jonger bent dan 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien een van de volgende op u van toepassing is:

- langetermijnbehandeling
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. Naargelang van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of thiazidediuretica (waterafdrijvende middelen) voor hartproblemen
In dat geval moeten de calciumspiegels in uw bloed en urine en uw nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd, vooral als u ouder bent. Afhankelijk van uw bloedspiegels kan uw arts de dosering verlagen of de behandeling stopzetten.
- nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij het innemen van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten, vooral als u tevens producten krijgt die aluminium bevatten, omdat het citroenzuur in Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten de opname van aluminium zou kunnen verhogen. Uw calciumgehalte in het bloed en in de urine moeten dan gecontroleerd worden. In geval van ernstige nierproblemen gebruik dan andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol.
- extra inname van calcium- en vitamine D-supplementen
Medisch toezicht is vereist en uw arts zal de calciumspiegels in uw bloed en urine frequent controleren.
- sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die uw lever, longen, huid en lymfeklieren kan aantasten)
Wees bijzonder voorzichtig met de inname van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten indien u lijdt aan sarcoïdose. Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, met als gevolg een overdosis van calcium in het lichaam. De hoeveelheden van calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- immobilisatie en osteoporose
In dat geval is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit geneesmiddel omdat de calciumspiegel in uw bloed zou kunnen stijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar, zie hoger onder rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sandoz® Calcium D3 nog andere geneesmiddelen in, of 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.

- In geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Een strikt medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed is dan ook noodzakelijk.
- In geval van een gelijktijdige toediening van diuretica van de groep van de thiaziden (ook waterafdrijvende middelen 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 een gelijktijdige toediening van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.
- Ook andere geneesmiddelen zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) zijn onderhevig aan wisselwerkingen. Deze middelen moeten dan ook ten minste 3 uur vóór Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.
- Een zo lang mogelijk tijdsinterval moet gelaten worden tussen de toediening van cholestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of laxativa zoals vloeibare paraffine en de toediening van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd.
- De gelijktijdige toediening van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D.
- De gelijktijdige toediening van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten en glucocorticoïden (bijv. cortisone) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- Bijkomende hoeveelheden calcium en vitamine D mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en noodzaakt tot een frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine.
- Calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt in de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten 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 Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Let erop dat oxaalzuur (bijv. aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (bijv. aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kan verminderen. Gedurende 2 uur voor en na het eten van voedsel dat een grote hoeveelheid oxaal- of fytinezuur bevat, mag u geen geneesmiddelen innemen die calcium bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Indien u zwanger bent, mag u Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten 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 dagelijks ingenomen hoeveelheid calcium niet hoger zijn dan 1.500 mg en de totale dagelijkse ingenomen hoeveelheid vitamine D₃ niet hoger dan 600 IE (Internationale Eenheden).

Tijdens de zwangerschap moet een langdurige overdosering van 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

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind reeds andere producten met vitamine D krijgt dient u eerst het advies van uw arts te vragen aangezien 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken. Een invloed is echter onwaarschijnlijk.

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten bevat aspartaam (E951), sorbitol (E420), isomalt (E953) en sucrose

Aspartaam is een bron van fenylalanine en kan dus schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

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

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 is:

Volwassenen en ouderen: 1 kauwtablet per dag (overeenkomend met 1.000 mg calcium en 880 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃).

Zwangere vrouwen: een halve kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃). Neem niet meer in dan een halve tablet per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar, zie hoger onder rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten moeten gekauwd worden alvorens ze door te slikken. U mag Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten onverschillig wanneer innemen, met of zonder voedsel.

Duur van de behandeling

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten moet innemen (zie ook onder rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u een overdosering vermoedt, en houd de verpakking en eventuele resterende kauwtabletten ter beschikking.

Een overdosis Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten kan oorzaak zijn van symptomen zoals misselijkheid (nausea), braken, dorst of overmatige dorst, veelvuldig plassen, een verlies van lichaamsvloeistoffen of constipatie.

Wanneer u teveel van Sandoz® Calcium D3 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?

Als u Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten vergeet in te nemen, moet u het innemen zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 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.

Zet de inname van Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- allergische reacties: zwelling van het aangezicht, lippen, tong of keel met plotse ademhalingsmoeilijkheden en ernstige uitslag.

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn:

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- hoog calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie).

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- misselijkheid (nausea), braken, diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid, opgezetheid (opzetting van de buik).
- uitslag, jeuk, netelroos.
- allergie.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, loopt u mogelijk een risico op een hoge fosfaatspiegel in het bloed, verhoogde calciumniveaus in de nieren en nierstenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	
---	--

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 tablettencontainer of op de gelamineerde aluminiumfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tablettencontainer:

Houd tablettencontainer stevig gesloten om te beschermen tegen vocht.

Voor strips: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. 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. Elke kauwtablet bevat 2.500 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1.000 mg calcium) en 8,8 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol = 880 IE vitamine D₃).

- De andere stoffen in dit middel zijn isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), watervrij citroenzuur, dihydronatriumcitraat, magnesiumstearaat, natriumcarmellose, smaakstof orange "CPB" en smaakstof orange "CVT" (beiden bevatten sorbitol (E420)), aspartaam (E951), kaliumacesulfam, natriumascorbaat, all-rac-alpha-tocopherol, gewijzigd (maïs) zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep. De tablet kan in 2 gelijke helften verdeeld worden.

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainer van polypropyleen met polyethyleenstoppen die een droogmiddel bevatten, in de volgende verpakkingsgroottes:
1 of 3 tablettencontainer(s) met 30 kauwtabletten

De kauwtabletten zijn beschikbaar in strips van gelamineerd aluminiumfolie in de volgende verpakkingsgroottes:
30, 90 kauwtabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Strasse 5-8
82049 Großhesselohe / Munich
Duitsland

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten: BE415265 (tablettencontainer)

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten: BE415274 (strips)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

België: Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

Duitsland:

Calcium Vitamin D₃ HAM 1000 mg / 880 I.E. Kautabletten

Spanje:

Calcio/Vitamina D3 ROVI 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

Frankrijk:

STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer

Italië:

CALVIDAT

Luxemburg:

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE comprimés à croquer

Nederland:

Calcium / Vitamine D₃ Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2016.

