

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CACIT 500 mg, BRUISTABLETTEN CACIT 1000 mg, BRUISTABLETTEN calciumcarbonaat

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 arts of 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 Cacit 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 aanvullende informatie

1. Wat is Cacit en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cacit 500 mg en Cacit 1000 mg behoren tot de groep van de calciumzouten. Cacit wordt gebruikt bij de bestrijding van kalkgebrek:

- als aanvullende behandeling bij slechte verkalking van botten, zowel bij kinderen (men spreekt dan over rachitis) als bij volwassenen (men spreekt dan over osteomalacie)
- bij gestoorde kalkopname, zoals na het verwijderen van gedeelten van maag of darm
- als aanvullende behandeling bij botontkalking of osteoporose (zoals na de overgang bij vrouwen en bij mannen en vrouwen op hoge leeftijd)
- bij aanvallen van spierkrampen (tetanie) die een gevolg zijn van een te kleine hoeveelheid calcium in het bloed.

Cacit wordt ook gebruikt als aanvulling op de dagelijkse voeding, wanneer de inname van kalk via voedsel onvoldoende is of de behoefte aan kalk verhoogd is. Dit is bijvoorbeeld mogelijk bij kinderen in de groei, bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en bij ouderen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Het calciumgehalte in uw bloed en urine is te hoog of u heeft nierstenen gehad
- U moet gedurende langere tijd het bed houden en het calciumgehalte in uw bloed en/of urine is te hoog (inname van calcium en van vitamine D mag pas worden hervat als u weer op de been bent)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als uw nieren niet goed werken
- als u nierstenen heeft gehad
- als u gelijktijdig met Cacit grote hoeveelheden vitamine D (meer dan 400 eenheden per dag) inneemt
- als u gelijktijdig met Cacit bepaalde geneesmiddelen voor het hart inneemt.

Bijzondere voorzorgen (controle van het kalkgehalte in bloed en/of urine) kunnen nodig zijn.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cacit 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.

- Als u tetracyclines (een soort antibioticum) gebruikt, zou u deze ten minste 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na de inname van Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg moeten innemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclinepreparaten beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.
- Geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt bij de behandeling van osteoporose) of natriumfluoride (gebruikt ter versterking van het tandglazuur) bevatten, moeten ten minste 1 uur vóór de inname van Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg ingenomen worden.
- Gelijktijdige inname van Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg met levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij schildklierproblemen) kan de werking van levothyroxine verminderen. Daarom moet tussen de inname van beide geneesmiddelen ten minste 4 uur liggen.
- Chinolonen (bepaalde antibiotica) kunnen een verminderde werking hebben bij gelijktijdige inname met Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg. Daarom moeten deze geneesmiddelen 2 uur vóór of 6 uur na de inname van Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg worden ingenomen.
- Andere geneesmiddelen die Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg kunnen beïnvloeden of door Cacit 500 mg of Cacit 1000 mg beïnvloed kunnen worden, zijn:
 - thiazide diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem)
 - hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartstoornissen)
 - vitamine D

Als u een van bovenstaande geneesmiddelen inneemt, zal uw arts u verdere instructies geven.

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.

Cacit mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, maar volg precies de richtlijnen van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cacit heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cacit bevat zonnegeel en natrium

Cacit bevat zonnegeel (E110) en kan daardoor allergische reacties veroorzaken.

Cacit bevat geen suiker en weinig zout (5,25 mg natrium), dus minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is. Daarom mogen deze tabletten, indien nodig, ook gegeven worden aan mensen met suikerziekte (diabetes mellitus) of mensen die een zoutarm dieet volgen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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.

Cacit is bestemd voor oraal gebruik (inname via de mond). De bruistabletten moeten worden opgelost in een half glas water (100 ml of meer). De oranje gekleurde drank moet opgedronken worden onmiddellijk nadat de gasbelletjes verdwenen zijn. Bij langer wachten kan in het glas een neerslag ontstaan.

Dosering volwassenen:

- Bij kalkgebrek is de hoeveelheid 2 tot 6 maal 1 tablet Cacit 500 mg per dag, of 1 tot 3 maal 1 tablet Cacit 1000 mg per dag.
- Bij osteoporose of botontkalking en als aanvulling op de voeding is de hoeveelheid 1 tot 3 maal 1 tablet Cacit 500 mg per dag, of 1 tablet Cacit 1000 mg per dag.

Dosering kinderen

- 6 tot 10 jaar oud: 1 tablet Cacit 500 mg per dag.
- Meer dan 10 jaar oud: 1 tablet Cacit 1000 mg per dag

Neem altijd het aantal tabletten dat uw arts voorschrijft. Soms kunnen controles van het kalkgehalte in bloed en urine nodig zijn (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Cacit moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Cacit heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel hebt ingenomen, kan dit leiden tot te grote hoeveelheden calcium in het bloed. U moet dan stoppen met het innemen van calcium en veel water (laten) drinken, maar nooit melk.

De symptomen van te grote hoeveelheden calcium in het bloed zijn: gebrek aan eetlust, dorst, misselijkheid, braken, verstopping, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, verhoogd gevoel van dorst, verhoogde hoeveelheid urine, botpijn, nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritmestoornissen. Een extreem teveel aan calcium in het bloed kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot onherstelbare nierschade en verharding van de zachte weefsels in het lichaam.

Als gevolg van te grote hoeveelheden calcium in het bloed kan ook het melkalkalisyndroom optreden. De symptomen hiervan zijn: vaak moeten urineren, voortdurende hoofdpijn, voortdurend gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongewone vermoeidheid of zwakheid, verhoogd calciumgehalte in de urine, alkalose en nierbeschadiging.

Behandeling: De behandeling met calcium moet stopgezet worden. De behandeling met thiazide diuretica, vitamine D en cardiale glycosiden moet ook stopgezet worden.

Bij patiënten met verstoord bewustzijn moet de maag worden geledigd en moet vocht worden toegediend. Afhankelijk van de ernst zal de arts verdere maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, kunt u deze overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact met uw arts of apotheker voor het stoppen met het innemen van dit middel.

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.

- Verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn en diarree komen zelden voor.

- Bij langdurige behandeling met hoge doses kan het calciumgehalte in de urine verhoogd zijn en, in zeldzame gevallen, ook in het bloed.
- Vooral patiënten die ooit allergische reacties hebben gehad kunnen last krijgen van jeuk, uitslag en netelroos.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Na gebruik de verpakking zorgvuldig sluiten. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 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 aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is calciumcarbonaat 1250 mg (= 500 mg elementair calcium) voor Cacit 500 mg en calciumcarbonaat 2500 mg (= 1000 mg elementair calcium) voor Cacit 1000 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur, natriumcyclamaat, sacharinenatrium, zonnegeel E110, natuurlijk sinaasappelaroma. (zie rubriek 2: "Cacit bevat zonnegeel en natrium")

Hoe ziet Cacit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cacit 500 mg is verpakt in tablettencontainers met 20 bruistabletten. Cacit 1000 mg is verpakt in dozen met 3 tablettencontainers met elk 10 bruistabletten. De bruistabletten zijn rond, glad, lichtroze gespikkeld en met een lichte fruitgeur. Cacit wordt uitsluitend als drank ingenomen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Ierland

Fabrikant

Hermes Pharma Ges.m.b.H, Neutorgasse 4 – 8, A-1010 Wien, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Vemedica Consumer Health Belgium N.V./S.A./AG, Gaston Crommenlaan 4, bus 501, B-9050 Gent

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cacit 500 mg: BE149134

Cacit bsn-MAH change Theramex-okt18.doc

Cacit 1000 mg: BE169181

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in XX/2018.

Datum van goedkeuring: 12/2018