

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
D-CURE CALCIUM
1000 mg/1000 I.E. kauwtabletten
calcium + 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 D-Cure Calcium 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 D-Cure Calcium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

D-Cure Calcium kauwtabletten bevatten twee werkzame stoffen, calciumcarbonaat en cholecalciferol (vitamine D3). Zowel calcium en vitamine D3 zijn in de voeding aanwezig en vitamine D wordt ook geproduceerd in de huid na blootstelling aan de zon.

D-Cure Calcium kauwtabletten kunnen worden voorgeschreven door artsen voor de behandeling en ter voorkoming van vitamine D/calcium tekort.

D-Cure Calcium wordt gebruikt:

- ter correctie van calcium en vitamine D tekorten bij volwassenen en ouderen
- in combinatie met behandelingen voor botontkalking, waar calcium en vitamine D-hoeveelheden te laag zijn of wanneer er een hoog risico bestaat voor te lage waardes.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calciumcarbonaat of cholecalciferol (vitamine D3) of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6);
- als u niet actief bent en hoge hoeveelheden van calcium in het bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) heeft;
- als u last heeft van kalkafzettingen in de weefsels van uw lichaam;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u last heeft van nier- of calciumstenen;
- bij abnormale hoge niveaus van vitamine D;
- als u jonger bent dan 18 jaar oud.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met D-Cure Calcium:

- Als u nierstenen of andere nierproblemen heeft of heeft gehad (uw arts moet uw behandeling nauwlettend controleren als uw nieren niet goed werken om ervoor te zorgen dat u niet te veel calcium in uw bloed krijgt);
- als u langdurig bedlegerig bent (maanden) en als u last heeft van botontkalking omdat u mogelijk hoge calciumspiegels heeft in uw bloed;
- eventuele andere geneesmiddelen inneemt die calcium of vitamine D bevatten (uw arts of apotheker kan u dit mededelen);
- als u lijdt aan sarcoïdose, een zeldzame ziekte waarbij onverwacht ontstekingen ontstaan in lichaamsweefsels (uw arts kan u hier meer over vertellen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Informeer uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Geneesmiddelen die de opname of het effect van D-Cure Calcium kunnen verlagen zoals:

- orlistat (een geneesmiddel voor de behandeling van obesitas), galzuurbindende harsen (gebruikt om hoge cholesterolwaarden in het bloed te behandelen, bijvoorbeeld cholestyramine, colestipol), steroïden (zoals cortison), minerale oliën (zoals paraffine olie die wordt gebruikt als laxermiddel): deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van de vitamine D3 verminderen;
- fenytoïne en barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), die worden gebruikt om epilepsie te behandelen: zij kunnen de activiteit van vitamine D3 verminderen;
- sommige diuretica (plaspillen bijvoorbeeld furosemide en ethacrynezuur), antacida (gebruikt voor indigestie) die aluminiumzouten bevatten en schildklierhormonen: deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van calcium verlagen en de eliminatie van calcium in de ontlasting of urine verhogen.

Geneesmiddelen die de opname of het effect van D-Cure Calcium verhogen:

- sommige andere diuretica (van het thiazide soort, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide) kunnen de eliminatie van calcium verminderen in de urine en dus leiden tot een te hoog calciumgehalte in het bloed
- antibiotica, bijvoorbeeld penicilline, neomycine en chlooramfenicol kunnen de opname van calcium verhogen: uw arts kan u dan adviseren om uw calcium gehalte te laten controleren tijdens langdurige behandeling met D-Cure Calcium.

Geneesmiddelen waarvan de absorptie wordt verminderd door D-Cure Calcium:

- tetracycline antibiotica: wacht na het innemen van deze middelen minstens drie uur voordat u D-Cure Calcium inneemt. Vooral niet gelijktijdig innemen.
- bisfosfonaten (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling of preventie van botontkalking) en natrium fluoride: wacht na het innemen van deze middelen minstens drie uur voordat u D-Cure Calcium inneemt.
- De effectiviteit van levothyroxine kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van calcium als gevolg van verminderde levothyroxine absorptie. Gelijktijdige inname van calcium en levothyroxine moet worden vermeden. Minimaal een tussenperiode van 4 uur handhaven.
- Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd indien tegelijkertijd calcium wordt ingenomen. Neem de chinolonantibiotica in twee uur vóór of zes uur na het innemen van D-Cure Calcium.

Geneesmiddelen waarvan de werking wordt verhoogd door D-Cure Calcium:

- digitoxine (bijvoorbeeld Lanoxin) of andere hartglycosiden gebruikt bij hartaandoeningen: calcium kan het effect van dit soort middelen op het hart verhogen.

Raadpleeg uw arts en vraag om advies voordat u start met een ander vitamine D product of producten welke vitamine D bevatten terwijl u D-Cure Calcium gebruikt.

D-Cure Calcium met voedsel en drank

Raadpleeg uw arts indien u vaak voedsel eet dat veel oxaalzuur bevat (bijvoorbeeld spinazie en rabarber), fosfaten (vooral in voedingsadditieven) of fytimezuur (volkoren granen), omdat deze de opname van calcium in D-Cure Calcium kunnen verminderen.

Raadpleeg uw arts ook voordat u levensmiddelen inneemt die zijn verrijkt met vitamine D.

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 middel gebruikt.

D-Cure Calcium kauwtabletten mogen alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, wanneer dit door een arts is aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

D-Cure Calcium heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het bedienen van machines.

D-Cure Calcium bevat sucrose en isomalt (isomaltitol, E953)

Dit geneesmiddel bevat sucrose en isomalt (isomaltitol, E953), indien u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u start met dit geneesmiddel.

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:

Neem 1 tablet D-Cure Calcium per dag in, bij voorkeur tijdens de avondmaaltijd.

De tabletten kunnen worden gekauwd of opgezogen. De tabletten dienen niet in z'n geheel te worden doorgeslikt.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis als u of iemand in uw buurt te veel D-Cure Calcium heeft ingenomen. Vergeet niet alle resterende tabletten mee te nemen plus de verpakking of de bijsluiter, zodat artsen weten wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem het tablet alsnog in zodra u dit bemerkt. Neem dan uw volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip in. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder als gebruikelijk. Neem nooit twee doses tegelijk in.

Neem geen dubbele dosis in indien u een tablet vergeten bent in te nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende effecten komen soms voor: (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) -de symptomen zijn misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, constipatie, maagpijn, pijn in de botten, extreme dorst, vaker urineren, spierzwakte, slaperigheid en verwarring;
- hypercalciurie (te veel calcium in de urine.)

De volgende effecten komen zelden voor: (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- misselijkheid;
- flatulentie (dyspepsie);
- buikpijn;
- jeuk;
- constipatie;
- huiduitslag;
- diarree;
- netelroos.

De frequentie van volgende effecten is niet bekend (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische (overgevoeligheids) reacties zoals zwelling van het gezicht, lippen of tong, nierstenen, toegenomen fosfaat bloedwaardes (hyperfosfatemie).

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 nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

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

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet bewaren boven 25° C.
- Bewaar dit geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, zuurstof en vocht.
- Na eerste opening van een tabletcontainer zijn de tabletten nog 14 dagen te gebruiken.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn: calcium en cholecalciferol (vitamine D3)

Elke kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 25 microgram (overeenkomend met 1000 IE) cholecalciferol (vitamine D3).

De andere bestanddelen zijn: DL-alfa-tocoferol (E307), middellange keten triglyceriden, gemodificeerd zetmeel (E1450), sucrose, natriumascorbaat (E301), siliciumdioxide (E551), povidon K29/32, isomalt, sucralose, magnesiumstearaat, crospovidon en sinaasappel aroma.

Hoe ziet D-Cure Calcium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

D-Cure Calcium kauwtabletten zijn rond van vorm, wit tot bijna wit van kleur en bevat een breukgleuf.

De tabletten zijn verpakt in een plastic tabletcontainer.

Een verpakking kan 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126, 140, 154 of 168 kauwtabletten bevatten.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires SMB S.A.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel
België

Fabrikant:

SMB Technology S.A.
39, rue de parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne
België

Afleveringswijze:

België: vrije aflevering

Luxemburg: op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE476951

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

België	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE kauwtabletten
Luxemburg	D-Cure Calcium 1000 mg/1000 IE comprimés à croquer
Nederland	D-Curacium 1000 mg/1000 IE, kauwtabletten
Verenigd Koninkrijk	Calci-D 1000 mg/1000 UI chewing tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in {MM/AAAA}.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015.