

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

D-vital® orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat
D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat
D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat

calcium/colecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is D-vital® orange /D-vital® forte orange / D-vital® forte citron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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-vital® orange /D-vital® forte orange / D-vital® forte citron EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is D-vital® orange 500 mg/440 IE /D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE?

D-vital®/D-vital® forte worden aangeboden als bruisgranulaat in sachets van respectievelijk 500 mg/440 IE en 1000 mg/880 IE

Een sachet **D-vital®/D-vital® forte** bruisgranulaat levert calcium en vitamine D₃ ter correctie van een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen. Calcium is essentieel voor de vorming en instandhouding van het bot. Vitamine D₃ is een essentiële voedingsstof die nodig is voor calciumabsorptie en gezonde botten. Ernstig vitamine-D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op fracturen kan leiden.

Waarvoor wordt D-vital®/D-vital® forte gebruikt?

Een behandeling met D-vital® /D-vital® forte voorkomt niet alleen verlies van bot, maar helpt ook het bot dat verloren is gegaan weer op te bouwen en verlaagt het risico op botbreuk in de heup of wervelkolom.

Wat is osteoporose?

Osteoporose is een aandoening die vaak voorkomt bij vrouwen na de menopauze. Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken met de aanmaak van het vrouwelijk hormoon, oestrogeen, dat bij

vrouwen helpt om het skelet gezond te houden. Botverlies is het gevolg. Bij osteoporose worden botten zwakker en kunnen ze makkelijker breken na een val of overbelasting en zelfs tijdens normale, dagelijkse activiteiten zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Aanvankelijk hebben veel patiënten met osteoporose geen klachten. Maar zonder behandeling kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols. Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen breuken in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven totdat ze lengteverlies veroorzaken. Door osteoporose veroorzaakte fracturen kunnen niet alleen leiden tot pijn, maar ook tot aanzienlijke problemen, zoals een voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid. Hoe vroeger een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw arts u heeft verteld dat u:
 - een te laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie) heeft;
 - een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) heeft;
 - een te hoog calciumgehalte in de urine (hypercalciurie) heeft.
- als u nierstenen (nefrolithiase, weefselverkalking) heeft.
- bij langdurige bedlegerigheid die gepaard gaat met hypercalciurie en/of hypercalciëmie.

Raadpleeg uw arts als u er niet zeker van bent of een van bovenstaande voorwaarden voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt,

- als u problemen met uw nieren heeft.
- als uw calcium en vitamine D in het bloed te laag is. U moet hier dan eerst voor behandeld worden.
- als u lijdt aan de ziekte sarcoïdose, een aandoening waarbij op verschillende plaatsen in het lichaam korrelig weefsel groeit, vooral in de longen. De inname van calcium en vitamine D₃ dient dan met groot voorzichtigheid en onder medisch toezicht te gebeuren.
- in geval van een langdurige behandeling met D-vital® bruisgranulaat/D-vital® forte, bruisgranulaat is het noodzakelijk de concentratie calcium in de urine (calciurie) regelmatig te laten controleren. Afhankelijk van de gemeten concentratie kan uw arts uw behandeling verminderen of zelfs stopzetten.
- als u tegelijk met D-vital® /D-vital® forte nog andere producten inneemt die vitamine D of calcium bevatten. Bij deze combinatie is strikt medisch toezicht noodzakelijk, waarbij regelmatig het bloed en de urine moeten worden gecontroleerd.

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

De hoeveelheid calcium in D-vital® 500/440 is lager dan de aanbevolen dagelijkse inname. Dit middel is daarom bestemd voor patiënten die een aanvulling van vitamine D nodig hebben en die enige calcium via voedsel binnen krijgen.

Kinderen en adolescenten

D-vital® orange 500 mg/440 IE mag aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

D-vital® forte orange 1000 mg /880 IE /D-vital® forte citron 1000 mg / 880 IE mag niet aan kinderen en adolescenten worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast D-vital® /D-vital® forte nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

D-vital® /D-vital® forte kan invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken en andersom:

- **D-vital®/D-vital® forte**

Van geneesmiddelen die calcium/ vitamine D₃ bevatten is bekend dat ze de werking verstoren van de volgende middelen:

- digitalis (gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen),
- tetracycline-antibiotica,
- steroïden (zoals cortison),
- natriumfluoride (gebruikt om het tandglazuur te versterken),
- thiazidediuretica (gebruikt om water uit het lichaam te verwijderen door de urineproductie te verhogen),
- cholestyramine (gebruikt om een hoge concentratie cholesterol in het bloed te behandelen),
- laxeermiddelen (zoals paraffine-olie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bepaalde soorten voedsel die oxaalzuur (o.a. aanwezig in spinazie en rabarber), fosfaten of fytinezuur (o.a. aanwezig in volkoren granen) bevatten, kunnen de werking van het calcium/vitamine D₃ bruisgranulaat beïnvloeden. Neem het opgeloste D-vital® /D-vital® forte niet op hetzelfde tijdstip met dit voedsel in, maar minstens 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

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.

Zwangerschap

D-vital® orange 500 mg/440 IE, kan in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt tijdens zwangerschap. Echter, de dagelijkse inname dient 1500 mg calcium en 600 IE vitamine D₃ niet te overschrijden.

Een overdosering aan Colecalciferol dient te worden vermeden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Vitamine D en diens metabolieten gaan over in de moedermelk. D-vital® orange 500 mg/440 IE, D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital® forte citroen 1000 mg/880 IE kunnen in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt tijdens borstvoeding. Echter, de dagelijkse inname dient 1500 mg calcium en 600 IE vitamine D₃ niet te overschrijden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend dat D-vital®/ D-vital® forte uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Echter, bepaalde bijwerkingen van D-vital®/ D-vital® forte kunnen uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen verminderen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

D-vital® orange bruisgranulaat en D-vital® forte orange, bruisgranulaat bevatten de azokleurstof Zonnegeel FCF (E110). Azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

D-vital® orange, bruisgranulaat en D-vital® forte orange, bruisgranulaat bevatten aspartaam: Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

D-vital® orange bruisgranulaat en D-vital® forte orange/citroen, bruisgranulaat bevatten sojaolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

D-vital® orange , bruisgranulaat en D-vital® forte orange/citron, bruisgranulaat bevatten sorbitol en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u D-vital® en D-vital® forte inneemt.

D-vital® en D-vital® forte, bruisgranulaat bevatten kalium:

- o D-vital® orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 81,6 mg kalium per sachet.
D-vital® forte orange 1000 mg /880 IE, bruisgranulaat, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 163,2 mg kalium per sachet
- D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 10 mg natrium.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd 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.

De gebruikelijke dosering is:

- 1 à 2 sachets D-vital® 500 mg /440 IE, bruisgranulaat
- 1 sachet D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat, D-vital® forte citron 1000 mg / 880 IE, bruisgranulaat per dag.

Hoe neemt u dit middel in?

De inhoud van één sachet in een glas gieten, water toevoegen en onmiddellijk na het oplossen opdrinken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

D-vital® orange 500 mg/440 IE mag aan kinderen worden gegeven.

D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE mag niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Bij ouderen hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Gebruik bij een verminderde werking van de nieren

D-vital® / D-vital® forte niet gebruiken bij een ontoereikende nierwerking.

Raadpleeg uw arts als u merkt dat D-vital®/D-vital® forte te sterk of juist te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245) die u gaat vertellen wat u moet doen.

Laat uw arts de verpakking zien zodat hij/zij kan zien welk geneesmiddel er precies is ingenomen.

Neem niet meer D-vital® / D-vital® forte in dan is aanbevolen.

De volgende symptomen kunnen zich voordoen: dorst, verhoogde urineproductie, misselijkheid, braken, verstopping. Stop direct met de behandeling met D-vital® / D-vital® forte en drink veel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u D-vital® / D-vital® forte blijft gebruiken, tenzij u last krijgt van bijwerkingen. Zie tevens rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel' en rubriek 4 'Mogelijke

bijwerkingen'. D-vital® / D-vital® forte werkt alleen bij osteoporose als u de sachets op de juiste manier blijft innemen. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Mogelijke bijwerkingen te wijten aan D-vital® / D-vital® forte bruisgranulaat

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- Hypercalciëmie (een hoge concentratie calcium in het bloed, met mogelijk klachten van overmatige dorst, verlies van eetlust, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag), hypercalciurie (een hoge concentratie calcium in de urine).

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers

- Verstopping, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree.
- Huidreacties zoals jeuk, huiduitslag 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.
Bewaren beneden 30 °C.

Uiterste houdbaarheidsdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de sachet 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 OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D3).

D-vital® orange 500 mg/440 I.E, bruisgranulaat.:

Elk sachet bevat 1250 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium en 11 microgram colecalciferol overeenkomend met 440 Internationale Eenheden (IE) vitamine D3.

D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat, D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat:

Elk sachet bevat 2500 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 1000 mg calcium en 22 microgram colecalciferol overeenkomend met 880 Internationale Eenheden (IE) vitamine D3.

De andere stoffen in dit middel zijn:

D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat: citroenzuur (E330), appelzuur (E 296), glucono-delta-lacton (E575), maltodextrin, natriumcyclamaat, sacharinenatrium (E954), citroenaroma (bevattend: sorbitol (E420), mannitol (E421), glucono-delta-lacton (E575), dextrine, arabische gom (E414), citroenolie), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat (E501), all-rac-alfa-tocoferol (E307), gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie, gelatine 3,6 mg/sachet (D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE), sucrose 3,6 mg/sachet (D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE), maïszetmeel.

- een sachet D-vital forte citron® 1000 mg/880,IE bruisgranulaat bevat 10 mg natrium

D-vital® orange 500 mg/440 IE en D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat:

citroenzuur (E330), glucono- delta-lacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E 296), maltodextrin, rijstzetmeel, sinaasappel smaakstof (Flavor Orange MCA, bevattend: o.a. Sorbitol (E420), Mannitol (E421) glucono-delta-lacton (E575) natuurlijke sinaasappelolie, natuurlijke mandarijnolie concentraat), aspartaam (E951), azokleurstof zonnegeel FCF (E110) all-rac-alfa-tocoferol (E307), gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie, gelatine 1,8 mg/sachet (D-vital® orange 500 mg/440 IE) of 3,6 mg/sachet (D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE), sucrose 1,8 mg/sachet (D-vital® orange 500 mg/440 IE) of 3,6 mg/sachet (D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE), maïszetmeel.

(D-vital/D-vital® forte® orange bevat geen natrium)

Hoe ziet D-vital® orange/D-vital® forte orange, D-vital® forte citron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

D-vital® forte citron is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte korrels.

D-vital® orange / D-vital® forte orange is verkrijgbaar als een bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels.

Verpakkingsgrootten: D-vital® worden aangeboden in dozen met 30 sachets van 4 gram (**D-vital® orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat**) of 7, 30 en 90 sachets van 8 gram (**D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat, D-vital® forte citron 1000 mg /880 IE**).

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

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, België

Fabrikant:

Herrmes Pharma GmbH, Allgäu 36, A9400 Wolfsberg - Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

D-vital® orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat : BE184877

D-vital® forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat : BE 184861

D-vital® forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat : BE474924

Afleveringswijze: vrij

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2016.