

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tacal D<sub>3</sub> 500 mg/800 I.E. sinaasappel, kauwtabletten**

calcium/cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Tacal D<sub>3</sub> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS TACAL D<sub>3</sub> EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tacal D<sub>3</sub> zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D<sub>3</sub> bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Tacal D<sub>3</sub> wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van calcium- en vitamine D tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico op deze tekorten, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

#### **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 calcium, vitamine D, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nierproblemen
- U heeft te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine
- U heeft nierstenen
- U heeft te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed

Tacal D<sub>3</sub> kauwtabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u langdurig behandeld wordt met Tacal D<sub>3</sub>, in het bijzonder als u ook plasmiddelen (diuretica, wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping) of hartglycosiden (gebruikt om hartstoornissen te behandelen) inneemt.
- als u symptomen heeft van verminderde nierfunctie of sterke neiging tot niersteenvorming.
- als u aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- als u osteoporose heeft en tegelijkertijd niet mobiel bent
- als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tacal D<sub>3</sub> is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tacal D<sub>3</sub> 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.

Indien u ook tetracyclines inneemt (een type van antibiotica), dan dient u deze tenminste 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Tacal D<sub>3</sub> in te nemen.

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Neem geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt voor de behandeling van osteoporose) bevatten tenminste 1 uur vóór de inname van Tacal D<sub>3</sub> in.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Neem levothyroxine daarom tenminste vier uur vóór of vier uur na Tacal D<sub>3</sub> in.

Het effect van chinolone antibiotica kan verminderd zijn als ze tegelijk met calcium worden genomen. Neem chinolone antibiotica twee uur vóór of zes uur na het innemen van Tacal D<sub>3</sub> in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur vóór of na Tacal D<sub>3</sub> toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Tacal D<sub>3</sub> kunnen beïnvloeden of door Tacal D<sub>3</sub> beïnvloed kunnen worden zijn:

- thiazidediuretica (gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of vochtophoping (oedeem))
- hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartstoornissen).

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen zoals vitamine D<sub>3</sub> verstoren.

Als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, zal u arts u verdere instructies geven.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tacal D<sub>3</sub> kan met of zonder voedsel en drinken ingenomen worden.

## **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.

Als u zwanger bent, kunt u Tacal D<sub>3</sub> gebruiken als u een calcium- en vitamine D-tekort heeft. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2.500 mg calcium en 4.000 I.E. vitamine D per dag binnenkrijgen omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Tacal D<sub>3</sub> mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D<sub>3</sub> gaan over in de moedermelk. Hiermee moet rekening gehouden worden als aan uw kind extra vitamine D wordt gegeven.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tacal D<sub>3</sub> heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken

**Tacal D<sub>3</sub> bevat isomalt en sucrose**

Tacal D<sub>3</sub> bevat sucrose (1,5 mg), dat schadelijk kan zijn voor de tanden. De tablet bevat ook isomalt (E953). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Tacal D<sub>3</sub> is in wezen ‘natriumvrij’**

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tacal D<sub>3</sub> is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Tacal D<sub>3</sub> heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

Overgevoeligheidsreacties zijn voorgekomen met een onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u de volgende symptomen ervaart moet u direct contact opnemen met een arts: zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

**Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)**

Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen

**Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)**

verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), winderigheid, misselijkheid, maagpijn en diarree

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

jeuk, huiduitslag en netelroos. Het melk-alkalisyndroom (wordt ook syndroom van Burnett genoemd en wordt meestal alleen gezien als te grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen) met als symptomen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, tezamen met een verhoogde calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bestaat een risico op verhoogde hoeveelheden fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en verhoogde hoeveelheden calcium in de nieren.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb en hun website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plastic tablettencontainer: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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 één tablet zijn:
  - calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
  - cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 800 I.E. (20 microgram)
  
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
xylitol (E967), povidone, isomalt (E953), smaakstof (sinaasappel), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono- en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange ketens van triglyceriden, natriumascorbaat en colloïdaal silica (watervrij).

### **Hoe ziet Tacal D<sub>3</sub> eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tacal D<sub>3</sub> zijn witte, ronde kauwtabletten. Kunnen kleine vlekken vertonen

Verpakkingsgrootten:

Plastic tablettencontainer: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 en 180 tabletten

Blisterverpakkingen: 7, 14, 28, 50 x 1 (eenheidsverpakkingen), 56, 84, 112, 140 en 168 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Tacal D<sub>3</sub> 500 mg/800 I.E. sinaasappel is in het register ingeschreven onder RVG 105833.

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

Vergunninghouder:

Takeda Nederland bv, Jupiterstraat 250, 2132HK Hoofddorp, Nederland

Fabrikanten:

Tabletten in tablettencontainers:

Takeda AS  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker, Noorwegen

of

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street  
63308 Polva, Estland

Tabletten in blisterverpakking:

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk  
4879 AC Etten-Leur, Nederland

of

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street  
63308 Polva, Estland

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

Oostenrijk: Cal-D-or Orange 500mg/800 I.E. – Kautabletten  
België: Steovit D3 sinaasappel 500 mg/800 I.E. kauwtabletten  
Finland: Calcichew D3 Extra appelsiini  
Letland: Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 SV košļājamās tabletes  
Litouwen: Calcigran Forte Orange 500 mg/800 TV kramtomosios tabletės  
Luxemburg: Steovit D3 orange 500 mg/800 U.I. comprimés à croquer  
Nederland: Tacal<sup>®</sup> D3 500 mg/800 I.E. sinaasappel  
Noorwegen: Calcigran Forte 500 mg/800 IE tyggetablett med appelsinsmak  
Zweden: Calcichew-D3 Apelsin

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019**