

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

voor volwassenen

Calcium en cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- 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 veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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 Calci-BoneD3 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 CALCI-BONED3 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calci-BoneD3 is een middel dat wordt gebruikt om calcium en vitamine D₃ aan te vullen, wanneer u daar te weinig van hebt.

Het wordt gebruikt

- om een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen te voorkomen of te behandelen.
- voor het aanvullen van vitamine D- en calcium als ondersteunende behandeling van osteoporose (botontkalking).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel
- als u een hoge hoeveelheid calcium in uw bloed heeft (hypercalciëmie)
- als u een toegenomen uitscheiding van calcium in de urine heeft (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hyperparathyroïdie)
- als u een beenmergkanker heeft (myeloom)
- als u een kanker heeft die uw botten aantast (botmetastasen).
- als u een probleem met de ledematen heeft (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen heeft (nephrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren heeft (nephrocalcinose)
- kinderen en jongeren tot 18 jaar

- als u een teveel aan vitamine D heeft (hypervitaminose D)
- als u ernstige nierproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij langdurige behandeling moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Dit is vooral belangrijk als u aanleg heeft om nierstenen te vormen. Aan de hand van de hoeveelheid in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- als u tegelijk behandeld wordt met hartglycosiden of thiazidediuretica (plasmiddelen) wegens hartproblemen, moet de hoeveelheid calcium in uw bloed en in uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Aan de hand van de hoeveelheid in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- als u nierproblemen heeft moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel . De hoeveelheid calcium in uw bloed en in uw urine moeten dan gecontroleerd worden. Gebruik in geval van ernstige nierproblemen andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol.
- neem alleen aanvullende calcium- en vitamine D-supplementen in onder medisch toezicht. Uw arts moet frequent de hoeveelheid calcium in het bloed en urine controleren.
- wees extra voorzichtig met het gebruik van dit middel als u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem dat de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten). Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, met als gevolg een overdosis van calcium in het lichaam. De hoeveelheid calcium in uw bloed en urine moet regelmatig gecontroleerd worden.
- wanneer u langdurig gebrek aan beweging heeft en aan osteoporose (botontkalking) lijdt, moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit geneesmiddel omdat de hoeveelheid calcium in uw bloed zou kunnen stijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calci-BoneD3 nog andere geneesmiddelen, 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.

- In geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Streng medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram (hartfimpje) en het meten van de hoeveelheid calcium in het bloed is dan ook noodzakelijk.
- In geval van een gelijktijdige toediening van diuretica van de groep van de thiaziden (middelen om beter te kunnen plassen; plasmiddelen) moet de hoeveelheid calcium in het bloed regelmatig gecontroleerd worden omdat thiaziden de uitscheiding van calcium in de urine verminderen.
- De absorptie en daarmee de werkzaamheid van bepaalde antibiotica (tetracyclinen genaamd) wordt verminderd door een gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3. Deze middelen moeten minstens 2 uur vóór of 4-6 uur na Calci-BoneD3 ingenomen worden.
- Ook bij andere geneesmiddelen zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) ontstaan wisselwerkingen (de geneesmiddelen beïnvloeden elkaars werking). Deze middelen moeten dan ook minstens 3 uur vóór Calci-BoneD3 ingenomen worden.

- Er moet zoveel mogelijk tijd zitten tussen de toediening van cholestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van een hoog cholesterol) of laxativa (middelen die de stoelgang bevorderen) zoals vloeibare paraffine en de toediening van Calci-BoneD3 aangezien vitamine D anders niet goed wordt opgenomen in het lichaam.
- De gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica, slaapmiddelen) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D.
- De gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 en glucocorticoiden (bijv. cortisone) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- Aanvullende calcium- en vitamine D-supplementen mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en de hoeveelheid calcium in het bloed en de urine moet frequent worden gecontroleerd.
- Calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt voor de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na Calci-BoneD3 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 Calci-BoneD3 ingenomen worden.
- Calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten minstens twee uur vóór of na Calci-BoneD3 ingenomen worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag dit middel op ieder tijdstip, met of zonder voedsel innemen. Let erop dat oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm opgenomen wordt, kan verminderen. Patiënten mogen geen geneesmiddelen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel met grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur.

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.

Als u zwanger bent, mag u dit middel gebruiken, als u een tekort aan calcium en vitamine D heeft.

U mag niet meer dan de dagelijkse dosis van een halve tablet innemen. 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, omdat dit tot een grote hoeveelheid calcium in het bloed kan leiden en negatieve gevolgen op het ongeboren kind kan hebben.

Dit middel mag tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind ook al andere producten met vitamine D krijgt moet u eerst het advies van uw arts vragen omdat calcium en vitamine D in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen machines te gebruiken.

Calci-BoneD3 bevat aspartaam, sorbitol, isomalt en sucrose

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie.

Dit geneesmiddel bevat ook sorbitol, isomalt en sucrose. Als 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 middel altijd precies in 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

Behalve als uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosis:

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

Zwangere vrouwen: alleen één halve kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃). De dagelijkse dosering van een halve tablet mag niet overschreden worden.

Wijze van toediening

De tabletten moeten gekauwd worden alvorens ze door te slikken. Zij mogen op ieder moment van de dag, met of zonder voedsel ingenomen worden.

Duur van de behandeling

Dit middel moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u dit middel moet innemen (zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosis van dit middel kan oorzaak zijn van verschijnselen zoals misselijkheid (nausea), braken, overmatige dorst, vaak moeten plassen, een verlies van lichaamsvloeistoffen of verstopping (obstipatie), buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, psychische stoornissen, gebrek aan eetlust, pijn in de botten, nierproblemen en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag.

Daarnaast zeer zelden: prikkelbaarheid, aanhoudende hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, spierspasmen, spierschokken en een tintelend gevoel.

Neem onmiddellijk contact met uw arts of apotheker als een overdosis wordt vermoed.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent dit middel in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem contact op met uw arts als u de behandeling wil onderbreken of eerder wil stoppen met de behandeling.

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

08/2018

De evaluatie van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Stop de inname van dit middel en neem onmiddellijk contact met een arts als u de volgende mogelijke bijwerkingen krijgt:

Zelden:

- misselijkheid (nausea), diarree, buikpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie), opgezette buik, maagpijn.
- huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

Soms:

- grote hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie: met mogelijk klachten van veel dorst, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping, maagpijn, pijn in de botten, vaker moeten plassen, spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag) of in de urine (hypercalciurie).

Zeer zelden:

- melk-alkalisyndroom – (meestal alleen gezien bij overdosering, zie “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

Niet bekend:

- allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem) met plotselinge ademhalingsproblemen en ernstige huiduitslag.
- als uw nieren niet goed werken, kan bij u het risico bestaan op verhoogde hoeveelheden fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en stijging van de hoeveelheid calcium in de nieren.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum (website: 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 calcium en cholecalciferol. Elk 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, natriumdiwaterstofcitraat, magnesiumstearaat, carmellose natrium, smaakstof sinaasappel "CPB" en smaakstof sinaasappel "CVT" (beiden bevatten sorbitol (E420)), aspartaam (E951), kaliumacesulfam, natriumascorbaat, all-rac-alpha-tocoferol, gemodificeerd (maïs) zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Calci-BoneD3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten, zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep. De tablet kan in 2 gelijke helften verdeeld worden.

De kauwtabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van gelamineerd aluminiumfolie in de volgende verpakkingsgrootten:

6, 10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (als gebundelde verpakking van 2x30), 90, 90 (als gebundelde verpakking van 3x30), 96, 100 (als gebundelde verpakking van 5x20) kauwtabletten,

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Will-Pharma B.V.
Wilgenlaan 5
1161 JK Zwanenburg
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten RVG 108396

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

België: D-vital forte orange 1000 mg/880 I.E. kauwtabletten
Luxemburg: D-vital forte orange 1000 mg/880 I.E. kauwtabletten
Duitsland: Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., Orangengeschmack, Kautabletten
Nederland : Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018