

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Calcium/Vitamine D3 Teva 1000 mg/880 I.E., kauwtabletten**  
Calcium en cholecalciferol (vitamine D3)

**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 Calcium/Vitamine D3 Teva 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 CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Calcium/Vitamine D3 Teva zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D3 bevatten. Deze stoffen zijn beide belangrijk voor de botvorming.

**Gebruiken**

- Het voorkomen en behandelen van calcium- en vitamine D-tekort bij ouderen.
- Als calcium en vitamine D3 supplement bij een bepaalde behandeling voor osteoporose (botontkalking).

**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 u ernstige nierproblemen heeft.
- Als de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te hoog is.

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 2**

- Als u nierstenen heeft.
- Als u calciumophopingen in de nieren heeft.
- Als de hoeveelheid vitamine D in uw bloed te hoog 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 langdurig dit middel gebruikt, vooral als u ook plasmiddelen (diuretica, gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping in weefsel (oedeem)) of hartglycosiden (middelen die de pompkracht van het hart verbeteren) gebruikt.
- Als u een nieraandoening (klachten van een verminderde nierfunctie) heeft of gevoelig bent voor het krijgen van nierstenen.
- Als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- Als u botontkalking (osteoporose) heeft en tegelijkertijd niet mobiel (langdurig gebrek aan beweging) bent.
- De inname van calcium, vitamine D en alkali uit andere bronnen (bijv. voedingsmiddelen, verrijkte voedingsmiddelen of andere geneesmiddelen) moet overwogen worden. Als hoge doses calcium samen met alkaline stoffen (zoals carbonaat) worden gegeven, kan dit leiden tot het melk-alkali syndroom (Burnett syndroom). Melk-alkali syndroom is een stoornis van het calcium metabolisme waarbij de hoeveelheid calcium in het bloed verhoogd is. Het kan worden geactiveerd door inname van hele grote hoeveelheden melk en/of calciumcarbonaat uit andere bronnen of door overmatig gebruik van antacida (geneesmiddelen om het teveel aan maagzuur te verminderen). Dit kan leiden tot bijwerkingen, zoals een verhoging van de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), metabole alkalose (een metabole aandoening die zorgt voor een verhoging van de pH van uw bloed), nierfalen en verkalking van zacht weefsel (zie rubriek 4). Daarom is regelmatige controle van de hoeveelheid calcium in het bloed nodig.

**Kinderen en jongeren**

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel 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.

Als u ook **tetracyclines** (een type antibiotica) gebruikt, moet u deze minstens 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Calcium/Vitamine D3 Teva innemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclinepreparaten beïnvloeden, wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die **bisfosfonaten** (bij de behandeling van osteoporose) of **natriumfluoride** bevatten, moeten minstens 3 uur vóór de inname van Calcium/Vitamine D3 Teva ingenomen worden.

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 3**

Calcium kan het effect van **levothyroxine** (bij de behandeling van een verminderde schildklierfunctie) verminderen. Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na de inname van Calcium/Vitamine D3 Teva ingenomen worden.

Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd wanneer ze gelijktijdig met calcium worden ingenomen. Neem chinolon-antibiotica 2 uur vóór of 6 uur na inname van Calcium/Vitamine D3 Teva in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van **ijzer**, **zink** en **strontium** ranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontium ranelaat preparaten ten minste twee uur vóór of na Calcium/Vitamine D3 Teva toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Calcium/Vitamine D3 Teva kunnen beïnvloeden of door Calcium/Vitamine D3 Teva beïnvloed kunnen worden, zijn:

- **thiazidediuretica** (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem)
- **cardiale glycosiden** (gebruikt bij de behandeling van hartaandoeningen)
- **cortisosteroiden** (ontstekingsremmers)
- **orlistat** (gebruikt bij de behandeling van obesitas), **laxantia** (middelen die de stoelgang bevorderen, zoals paraffine olie) of **colestyramine** (een cholesterol verlagend geneesmiddel)
- **rifampicine** (gebruikt bij tuberculose), **fenytoïne** (gebruikt bij epilepsie) of **barbituraten** (gebruikt bij epilepsie of als slaapmiddel).

Als u bovenstaande middelen gebruikt zal uw arts u meer informatie geven.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel en vloeistof worden ingenomen.

Oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volkorengranen) kunnen de hoeveel calcium wat in de darm wordt opgenomen remmen. U moet geen calcium bevattend middel innemen in de twee uur voor of na het eten van voedsel rijk aan oxaalzuur en fytinezuur.

**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.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet meer bedragen dan 2.500 mg calcium en dagelijkse hoeveelheid Vitamine D mag niet meer zijn dan 4000 I.E. (Internationale Eenheden), omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Langdurig te hoge doseringen calcium en vitamine D3 dienen bij zwangere vrouwen vermeden te worden omdat dit kan leiden tot hoge calciumwaarden in het bloed en dit kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 4**

Dit middel mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D3 gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als bijkomend vitamine D wordt toegediend aan het kind.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Calcium/Vitamine D3 Teva bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine**

Aspartaam kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

**Calcium/Vitamine D3 Teva bevat sucrose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Sucrose kan schadelijk zijn voor de tanden.

**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 Calcium/Vitamine D3 Teva 1000 mg/880 I.E. kauwtablet eenmaal daags.**

U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

**Kinderen en jongeren**

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

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

Als u per ongeluk meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven is, raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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.

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 5**

Overgevoeligheidsreacties kunnen ontstaan (onbekende frequentie: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u de volgende klachten heeft raadpleeg dan uw arts: zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngeaal oedeem).

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten**

- hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- hoge hoeveelheid calcium in de urine (hypercalcurie).

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten**

- verstopping (obstipatie), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), winderigheid,, misselijkheid, buikpijn en diarree.

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten**

- jeuk, huiduitslag of netelroos
- het melk-alkali syndroom (ook wel het Burnett's syndroom genoemd en wordt meestal alleen gezien bij een overdosering). De symptomen zijn vaker moeten plassen, hoofdpijn, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, ongewone moeheid of zwakte, verhoogde calciumwaarden in het bloed, te weinig zuur in het bloed (metabole alkalose), verkalking van zacht weefsel en een verminderde nierfunctie.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Overgevoeligheidsreactie, zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem).
- Als u nierinsufficiëntie heeft, kan bij u het risico bestaan op verhoogde fosfaatconcentraties 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 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, 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 de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tabletcontainer:

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 6**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Houdbaarheid na eerste keer openen tabletcontainer: 3 maanden

Blisterverpakking:  
Bewaren beneden 30 °C.

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 (vitamine D3).

Elke Calcium/Vitamine D3 Teva 1000 mg/880 I.E., kauwtablet bevat 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 22 microgram cholecalciferol (overeenkomstig met 880 I.E. vitamine D3) als cholecalciferolconcentraat (poedervorm).

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gemodificeerd zetmeel (maïs), sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, All-rac-alpha-Tocopherol, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, maïszetmeel, mannitol (E421), aspartaam (E951), sinaasappelsmaakstof (bevat maltodextrine, acaciagom (arabische gom)).

### **Hoe ziet Calcium/Vitamine D3 Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten (diameter 20 mm).

Tablettencontainer:  
Verpakkingsgrootten: 60 en 90 kauwtabletten

Blisterverpakkingen  
Verpakkingsgrootten: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168 en 200 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

**CALCIUM/VITAMINE D3 TEVA 1000 MG/880 I.E.**  
**kauwtabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 27 december 2017**  
**Bladzijde : 7**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 111753, 1000 mg/880 I.E.

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
<b>Duitsland</b>	Calcium D3-ratiopharm Kautabletten 1000 mg/880 I.E.
<b>Frankrijk</b>	CALCIUM VITAMINE D3 TEVA SANTE 1000 mg/880 UI, comprimé à sucer ou à croquer
<b>Luxemburg</b>	Calcium D3-ratiopharm Kautabletten 1000 mg/880 I.E>
<b>Nederland</b>	Calcium/Vitamine D3 Teva 1000 mg/ 880 I.E., kauwtabletten
<b>Polen</b>	Vicalvit
<b>Slovenië</b>	Kalcijev karbonat/holekalciferol Teva 1000 mg/800 i.e. žvečljive tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017

1217.9v.PC