

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz<sup>®</sup> 500 mg/440 IE, kauwtabletten calcium en cholecalciferol

**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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE 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 D<sub>3</sub> SANDOZ 500 MG/440 IE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat de werkzame bestanddelen calcium en vitamine D<sub>3</sub>. Het product is een calcium–vitamine D<sub>3</sub>-supplement.

##### Dit middel wordt gebruikt:

- om een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen te voorkomen of te behandelen
- als vitamine D- en calciumsuppletie (aanvulling) voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

#### 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hoge concentraties calcium in uw bloed (hypercalciëmie).
- U vertoont een toegenomen uitscheiding van calcium met de urine (hypercalciurie).
- U heeft een overactieve bijnierschlier (hyperparathyreoïdie).
- U heeft beenmergkanker (myeloom).
- U heeft kanker die uw botten aantast (botmetastasen).
- U kunt uw ledematen niet (goed) gebruiken (langdurige immobilisatie) en heeft ook hypercalciëmie en/of hypercalciurie.
- U heeft nierstenen (nephrolithiase).
- U heeft calciumafzettingen in uw nieren (nephrocalcinose).
- U heeft een overschot aan vitamine D (hypervitaminose D).
- U heeft ernstige nierproblemen.

- U bent jonger dan 18 jaar.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende omstandigheden op u van toepassing is:

- langdurige behandeling  
Bij langdurige behandeling moeten de calciumconcentraties in uw bloed en urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Dit is vooral belangrijk als u een neiging tot vorming van nierstenen vertoont. Op basis van de concentraties in uw bloed kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten. Zonder medisch voorschrift mag u deze kauwtabletten niet langer dan een maand gebruiken.
- gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of thiazide diuretica (plasmiddelen) wegens hartproblemen  
In dat geval moeten de calciumconcentraties in uw bloed en urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden, vooral als u ouder bent. Op basis van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- nierproblemen  
Als u nierproblemen heeft, dan moet u dit middel met bijzondere voorzichtigheid gebruiken, vooral als u ook aluminium bevattende producten gebruikt; het citroenzuur in dit middel kan namelijk de opname van aluminium verhogen. De calciumgehalten in uw bloed en urine moeten gecontroleerd worden. Als u ernstige nierproblemen heeft, gebruik dan andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol.
- extra calcium en vitamine D  
Neem extra calcium en vitamine D alleen onder medisch toezicht in. Uw arts moet regelmatig het calciumgehalte in uw bloed en urine controleren.
- sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem die de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten)  
Wees extra voorzichtig met de inname van dit middel als u lijdt aan sarcoïdose. Er bestaat dan een risico dat dit geneesmiddel te sterk gaat werken, met als gevolg een overdosis calcium in het lichaam. De calciumconcentraties in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- langdurige immobilisatie en osteoporose  
In dat geval moet dit geneesmiddel met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden, omdat het calciumgehalte in uw bloed zou kunnen stijgen. Als u dit middel gebruikt bij osteoporose, is het aan te bevelen dat het calciumgehalte in uw bloed gecontroleerd wordt voordat u met het gebruik van dit middel begint.

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

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

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

Gebruikt u naast Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE 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.

Bij gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Strikt medisch toezicht, met inbegrip van een elektrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed, is dan noodzakelijk.

Bij gelijktijdige toediening van diuretica uit de thiazidegroep (ook plasmiddelen genoemd) moet het calciumgehalte in uw bloed regelmatig gecontroleerd worden; thiaziden verminderen namelijk de uitscheiding van calcium in de urine.

De opname en daardoor de werkzaamheid van bepaalde antibiotica (tetracyclinen genaamd) wordt verminderd door gelijktijdige toediening van dit middel. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE ingenomen worden.

Een wisselwerking kan ook optreden met andere geneesmiddelen, zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen). Deze middelen moeten dan ook ten minste 3 uur voor Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE ingenomen worden.

Er moet zo veel mogelijk tijd zitten tussen de inname van colestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of laxeermiddelen zoals vloeibare paraffine en de inname van dit middel; anders wordt vitamine D namelijk niet voldoende opgenomen.

Gelijktijdige toediening van dit middel en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan het effect van vitamine D verminderen.

Gelijktijdige toediening van dit middel en glucocorticoïden (bijv. cortison) kan leiden tot een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.

Extra calcium en vitamine D mag alleen gegeven worden onder medisch toezicht en een frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine is dan noodzakelijk.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontium verminderen. Daarom moeten preparaten die ijzer, zink of strontium bevatten, ten minste 2 uur na calciumtabletten worden ingenomen.

Calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt bij de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Daarom moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na dit middel ingenomen worden.

De werking van chinolon-antibiotica kan afnemen bij gelijktijdige inname met calcium. Neem chinolon-antibiotica 2 uur vóór of 6 uur na gebruik van dit middel.

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

Oxaalzuur (o.a. aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (o.a. aanwezig in volle granen) kunnen de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, verminderen. U mag geen geneesmiddelen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

#### **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*

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

De dagelijkse dosis van één kauwtablet mag niet overschreden worden. Tijdens de zwangerschap mag de totale dagelijks ingenomen hoeveelheid calcium niet hoger zijn dan 1500 mg en die van vitamine D<sub>3</sub> niet hoger dan 600 IE (Internationale Eenheden). Tijdens de zwangerschap moet langdurige overdosering met calcium en vitamine D vermeden worden, omdat dit tot hoge calciumgehalten in het bloed kan leiden en negatieve effecten op het ongeboren kind kan hebben.

#### *Borstvoeding*

Dit middel mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Calcium en vitamine D gaan over in de moedermelk; als uw kind al andere producten met vitamine D krijgt, moet u eerst advies vragen aan uw arts.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van dit middel op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### **Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE bevat aspartaam (E951), sorbitol (E420), isomalt (E953) en sucrose.**

Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor personen met de aandoening fenylketonurie.

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 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.

#### **De aanbevolen dosis is:**

*Volwassenen en ouderen:* tweemaal per dag 1 kauwtablet (overeenkomend met 1000 mg calcium en 880 IE (Internationale Eenheden) vitamine D<sub>3</sub>).

*Zwangere vrouwen:* 1 kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D<sub>3</sub>). De dagelijkse dosering van één kauwtablet mag niet overschreden worden.

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

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

#### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten gekauwd worden voor ze door te slikken. U kunt dit middel op ieder ogenblik innemen, met of zonder voedsel.

#### **Duur van de behandeling**

Dit middel moet langdurig ingenomen worden. Overleg met 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 gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als een overdosis wordt vermoed. Zorg ervoor dat u de verpakking en overgebleven kauwtabletten beschikbaar heeft.

Een overdosis van dit middel kan symptomen veroorzaken zoals misselijkheid, braken, dorst of overmatige dorst, meer plassen, een verlies van lichaamsvloeistoffen of verstopping (obstipatie), vaak moeten plassen, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend verlies van eetlust, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, in combinatie met een verhoogd calciumgehalte in uw bloed en nierproblemen.

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

Als u vergeten bent dit middel te gebruiken, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. Neem dan gewoon de volgende dosis in op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Raadpleeg uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt stoppen.

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.

#### **Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:**

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reacties: zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en ernstige uitslag.

#### **Andere bijwerkingen die gemeld werden, zijn:**

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoge calciumconcentraties in het bloed (hypercalciëmie)
- hoge calciumconcentraties in de urine (hypercalciurie).

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid
- opgezette buik
- uitslag
- jeuk
- netelroos

- allergie.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- melk-alkali syndroom (syndroom van Burnett), wat meestal voorkomt na overdosering met calcium. De symptomen zijn: vaak moeten plassen, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, in combinatie met een verhoogd calciumgehalte in uw bloed en nierproblemen.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, dan heeft u een verhoogd risico op een verhoogd fosfaat niveau in uw bloed, verhoogde hoeveelheid calcium in uw nieren en nierstenen.

### **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 bijsluiters 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 doos of op de gelamineerde aluminiumfolie na de afkorting "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. Elke kauwtablet bevat 1250 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 500 mg calcium) en 4,4 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 11 microgram cholecalciferol = 440 IE vitamine D<sub>3</sub>).
- De andere stoffen in dit middel zijn: isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), watervrij citroenzuur, natriumdiwaterstofcitraat, magnesiumstearaat, carmellose-natrium, smaakstof orange "CPB" en smaakstof orange "CVT" (beide bevatten sorbitol (E420)), aspartaam (E951), acesulfamkalium, natriumascorbaat, all-*rac*-alfa-tocoferol, gemodificeerd (maïs)zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE zijn ronde, witte tabletten met een glad oppervlak.

De kauwtabletten zijn beschikbaar in strips van gelamineerd aluminiumpapierfolie in de volgende verpakkingsgrootten:

10, 20, 30, 48, 50, 90, 100 en 120 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Duitsland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Calcium/Vitamine D<sub>3</sub> Sandoz 500 mg/440 IE is in het register ingeschreven onder RVG: 113223

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

Duitsland: Calcium-Sandoz D Osteo 500 mg/440 I.E. Kautabletten

Tsjechië: Calcium/Vitamin D3 Sandoz 500 mg/440 IU

Hongarije: Calcium-D-Sandoz 500 mg/440 NE rágótabletta

Ierland: Calciup D3 500 mg/440 IU Chewable Tablet

Nederland: Calcium/Vitamine D3 Sandoz 500 mg/440 IE, kauwtabletten

Polen: Calcium Sandoz + Vitamin D3

Slowakije: CALCIUM-SANDOZ® Vit D Osteo

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2015**