

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sandoz Ca-D® 600 mg / 400 IE bruistabletten**

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 één maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sandoz Ca-D en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sandoz Ca-D en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Sandoz Ca-D bevat een rijke bron van calcium en vitamine D<sub>3</sub>.

**Sandoz Ca-D wordt gebruikt bij de behandeling van gecombineerd calcium- en vitamine D<sub>3</sub>-tekort en kan samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt om een aandoening, osteoporose (verzwakking van de beenderen) genaamd, te behandelen bij**

**patiënten bij wie een gecombineerd calcium- en vitamine D-tekort is gediagnosticeerd of die een hoog risico lopen op een dergelijk tekort.**

Calcium en vitamine D<sub>3</sub> worden in de darmen geabsorbeerd en in het lichaam verspreid. Vitamine D<sub>3</sub> bevordert actief de absorptie van calcium en fosfor uit de darmen en de opname ervan door het bot.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor calcium, cholecalciferol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hoog calciumgehalte in het bloed heeft (hypercalciëmie).
- Als u een hoog calciumgehalte in de urine heeft (hypercalciurie).
- Als u nierstenen (nephrolithiase) en calciumafzettingen in uw nierweefsel (nephrocalcinose) heeft.
- Als u een te sterke werking van de bijnieren (primaire hyperparathyroïdie) vertoont.
- Als u te veel vitamine D in uw lichaam (hypervitaminose) heeft.
- Als u botkanker (bv. botmetastasen en myeloom) heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u **andere calcium- en vitamine D-producten** inneemt
- als u een **nierziekte** heeft
- als u lijdt aan een **bepaalde longziekte** zoals sarcoïdose/ziekte van Besnier-Boeck
- als u **geïmmobiliseerd bent met osteoporose**

Tijdens een langdurig gebruik van Sandoz Ca-D **moeten het calciumgehalte in het bloed en de urine en uw nierfunctie regelmatig door uw arts worden gecontroleerd**. Dat is bijzonder belangrijk als u de neiging vertoont tot ontwikkeling van nierstenen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sandoz Ca-D is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sandoz Ca-D nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Calcium en vitamine D kunnen in wisselwerking treden met bepaalde andere geneesmiddelen als ze tegelijk worden ingenomen. Bijvoorbeeld, als u inneemt of recentelijk hebt ingenomen:

- **hartglycosiden, thiazidediuretica (plastabletten) of corticosteroiden**, moet u de instructies van uw arts zorgvuldig naleven.
- **orale bisfosfonaten, natriumfluoride en fluorochinolonen**, moet u Sandoz Ca-D minstens 3 uur na inname van deze geneesmiddelen innemen, omdat calcium de absorptie van deze verbindingen vermindert.
- een groep antibiotica, **tetracyclines** genaamd, moet u Sandoz Ca-D minstens 2 uur na of 4 tot 6 uur vóór het tetracycline innemen, omdat calcium de absorptie van deze geneesmiddelen vermindert.
- **orlistat** (een geneesmiddel voor de behandeling van obesitas), **cholestyramine of laxeermiddelen zoals vloeibare paraffine**, moet u zo lang mogelijk wachten tussen de inname van deze verbindingen en Sandoz Ca-D omdat ze de absorptie van vitamine D kunnen verminderen.
- **ijzer, zink en strontiumranelaat**, neem deze geneesmiddelen ten minste twee uur vóór of na Sandoz Ca-D in.
- **rifampicine, fenytoïne of barbituraten**. Deze geneesmiddelen maken de vitamine D3 minder effectief.
- **estramustine** (een geneesmiddel gebruik bij chemotherapie), **schildklierhormonen**, neem Sandoz Ca-D twee uur na deze geneesmiddelen in.

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

Sandoz Ca-D mag niet worden ingenomen binnen de 2 uur voor of na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur of fytinezuur bevat, zoals spinazie, rabarber en volkoren graanproducten.

### 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.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, hebben meer calcium en vitamine D nodig dan normaal.

- Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 1.500 mg calcium en 600 IE (internationale eenheden) vitamine D<sub>3</sub>. Daarom mag u niet meer innemen dan één bruistablet per dag.
- Calcium gaat in lichte mate over in de moedermelk zonder een negatief effect te hebben op kinderen. Vitamine D en zijn metabolieten gaan ook over in moedermelk.

Die bron van vitamine D moet in beschouwing worden genomen bij toediening van extra vitamine D aan het kind.

Zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven, moeten de inname van Sandoz Ca-D twee uur verwijderd houden van een maaltijd, gezien een mogelijke daling van de ijzerabsorptie.

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

Het gebruik van Sandoz Ca-D heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Sandoz Ca-D bevat natrium en bepaalde suikers**

- **Diabetespatiënten** mogen Sandoz Ca-D innemen (1 bruistablet bevat 0,01 broodeenheden).
- Dit middel bevat 52 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 2,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat tot 50 mg sorbitol per bruistablet.
- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Kan schadelijk zijn voor de tanden.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 aanbevolen dosering voor volwassenen en ouderen is één bruistablet (een enkele dosis) een- of tweemaal daags (equivalent aan 600 - 1.200 mg calcium en 400 - 800 IE vitamine D<sub>3</sub>).

Neem de aanbevolen dagdosering van Sandoz Ca-D in zolang uw arts u dat heeft aangeraden. Gezien de reden van gebruik van Sandoz Ca-D zal het waarschijnlijk een langetermijnbehandeling zijn.

Los Sandoz Ca-D op in een glas water (ongeveer 200 ml) en drink onmiddellijk op. De tablet niet inslikken of kauwen.

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

Als u meer Sandoz Ca-D heeft ingenomen dan u zou mogen en als u een van de volgende symptomen vertoont: zich niet goed voelen (misselijkheid), braken, dorst of hevige dorst, uitdroging, hoge nood om te wateren, verstopping of buikpijn, moet u de inname van Sandoz

Ca-D stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts (die de nodige maatregelen zal nemen). (Melk-alkalisyndroom, zie ook Mogelijke bijwerkingen).

Wanneer u te veel van Sandoz Ca-D heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **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.

**Als u een van de volgende symptomen ervaart, moet u de inname van Sandoz Ca-D STOPZETTEN en onmiddellijk uw arts inlichten:**

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

- **ernstige allergische (overgevoeligheid) reacties zoals opzwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel en ernstige uitslag,**
- **frequente aandrang om te wateren, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, hypercalciëmie, alkalose en nierinsufficiëntie (melk-alkalisyndroom).**

#### **Andere bijwerkingen**

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en overmatige uitscheiding van calcium in de urine (hypercalciurie).

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- misselijkheid, diarree, buikpijn, verstopping, winderigheid, opgezette buik (abdominale distensie),
- huiduitslag, jeuk, netelroos.

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

- braken.

Als u nierinsufficiëntie heeft, loopt u meer risico op een hoog fosfaatgehalte in het bloed, verhoogde concentraties calcium in de 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 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](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Houdbaarheid na eerste opening: max. 3 jaar, maar enkel tot de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening bewaren beneden 25 °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 D<sub>3</sub>) als cholecalciferolconcentraat 'poedervorm'.

Elke bruistablet bevat 600 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 10 microgram cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>, equivalent aan 400 IE als concentraat 'poedervorm').

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, malinezuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcyclamaat, citroensmaak (bevat citroenolie, mannitol, sorbitol, maltodextrine, D-glucono-1,5-lacton, acacia), natriumcarbonaat, maltodextrine, natriumsaccharine, natriumascorbaat, sucrose, gemodificeerd zetmeel, alfa-tocoferol, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

**(Zie ook einde van rubriek 2 "Sandoz Ca-D bevat natrium en bepaalde suikers" voor meer informatie over suikers en natrium)**

### **Hoe ziet Sandoz Ca-D eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De bruistablet is wit en rond.

Elke eenheid van 20 tabletten is verpakt in een polypropyleen tube met een polyethyleen stop.

Verpakkingsgrootten:

20, 40 (2 x 20), 60 (3 x 20) en 100 (5 dozen van 20) bruistabletten.

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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800, Vilvoorde

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE212414

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

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

Oostenrijk: Calcium-D-Sandoz - Brausetabletten

België: Sandoz Ca-D 600 mg / 400 IE bruistabletten

Duitsland : Calcium plus Vitamin D3 BT

Portugal : Calcium D Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.**