

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten

calcium / cholecalciferol

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 een maand niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sandoz Calcium D3 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 Calcium D3 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sandoz Calcium D3 bevat de werkzame stoffen calcium en vitamine D₃ en is een calcium-vitamine D₃-supplement.

Sandoz Calcium D3 wordt gebruikt

- voor de preventie en de behandeling van een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen.
- als vitamine D- en calciumsupplement voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calcium, vitamine D₃ of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed hebt (hypercalciëmie)
- als u hoge concentraties calcium in de urine hebt (hypercalciurie)
- als u een overactieve bijnierschijfklier heeft (hyperparathyroïdie)
- als u beenmergkanker hebt (myeloom)
- als u een kanker heeft die uw botten heeft aangetast (botmetastasen)
- als u een probleem met de ledematen hebt (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen hebt (nephrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren hebt (nephrocalcinose)
- als u een teveel aan vitamine D hebt (hypervitaminose D)
- als u ernstige nierproblemen hebt
- als u jonger bent dan 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien een van de volgende op u van toepassing is:

- **langetermijnbehandeling**
Bij langdurige behandeling moeten de concentraties van calcium in uw bloed en uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Dit is vooral belangrijk als u een neiging tot vorming van nierstenen vertoont. Naargelang van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- gelijktijdige behandeling met **hartglycosiden of thiazidediuretica (waterafdrijvende middelen)** voor hartproblemen
In dat geval moeten de calciumspiegels in uw bloed en urine en uw nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd, vooral als u ouder bent. Afhankelijk van uw bloedspiegels kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- **nierproblemen**
Als u nierproblemen heeft, is bijzondere voorzichtigheid geboden bij het innemen van Sandoz Calcium D3, vooral als u tevens producten krijgt die aluminium bevatten, omdat het citroenzuur in Sandoz Calcium D3 de opname van aluminium zou kunnen verhogen. Uw calciumgehalte in het bloed en in de urine moeten dan gecontroleerd worden. In geval van ernstige nierproblemen gebruik dan andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol.
- **extra inname van calcium- en vitamine D-supplementen**
Medisch toezicht is vereist en uw arts zal de calciumspiegels in uw bloed en urine frequent moeten controleren.
- **sarcoïdose** (een aandoening van het immuunsysteem die uw lever, longen, huid of lymfeklieren kan aantasten)
Wees bijzonder voorzichtig met de inname van Sandoz Calcium D3 indien u lijdt aan sarcoïdose. Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, wat kan leiden tot een overdosis van calcium in het lichaam. De hoeveelheden van calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- **immobilisatie en osteoporose**
In dat geval is bijzondere voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit geneesmiddel omdat de calciumspiegel in uw bloed zou kunnen stijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sandoz Calcium D3 mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren onder de 18 jaar, zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sandoz Calcium D3 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- In geval van een gelijktijdige behandeling met **digitalisglycosiden** (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Daarom is een strikt medisch toezicht met inbegrip van een elektrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed noodzakelijk.
- In geval van een gelijktijdige toediening van **diuretica van de geneesmiddelengroep van de thiaziden (ook waterafdrijvende middelen genoemd)** moet de hoeveelheid calcium in het bloed regelmatig gecontroleerd worden aangezien thiaziden de uitscheiding van calcium in de urine verminderen.
- De absorptie en bijgevolg de werkzaamheid van **bepaalde antibiotica (tetracyclinen genaamd)** wordt verminderd door een gelijktijdige toediening van Sandoz Calcium D3. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Sandoz Calcium D3 ingenomen worden.

- Ook andere geneesmiddelen zoals **natriumfluoride** (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en **bisfosfonaten** (gebruikt om osteoporose te behandelen) zijn onderhevig aan wisselwerkingen. Daarom moeten deze middelen ten minste 3 uur vóór Sandoz Calcium D3 ingenomen worden.
- Een zo lang mogelijk tijdsinterval moet gelaten worden tussen de toediening van **cholestyramine** (een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of **laxativa** zoals vloeibare paraffine en de toediening van Sandoz Calcium D3 aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd.
- **Orlistat** (een geneesmiddel voor de behandeling van overgewicht) kan de absorptie van vitamine D verminderen. Neem Sandoz Calcium D3 minimaal twee uur voor of na orlistat in.
- De gelijktijdige toediening van Sandoz Calcium D3 en **rifampicine** (een antibioticum), **fenytoïne** (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of **barbituraten** (hypnotica) kan leiden tot een verminderd effect van vitamine D.
- De gelijktijdige toediening van Sandoz Calcium D3 en **glucocorticoiden** (bijv. cortisone) kan leiden tot een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- **Extra hoeveelheden calcium en vitamine D** mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en vereist een frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine.
- Calcium kan de werking van **levothyroxine** verminderen (gebruikt in de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Sandoz Calcium D3 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 Sandoz Calcium D3 ingenomen worden.
- Calcium kan de absorptie van **ijzer, zink of strontiumranelaat** verminderen. Neem deze geneesmiddelen minimaal twee uur voor of na Sandoz Calcium D3 in.
- Calcium kan de absorptie van **estramustine** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij chemotherapie) verminderen. Neem dit geneesmiddel minimaal twee uur voor of na Sandoz Calcium D3 in.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Let erop dat oxaalzuur (bijv. aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (bijv. aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kan verminderen. U mag geen geneesmiddelen met calcium innemen 2 uur vóór of na het eten van voedsel dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Indien u zwanger bent, mag u Sandoz Calcium D3 gebruiken, indien u een tekort aan calcium en vitamine D heeft.

De dagelijkse dosis van een halve tablet mag niet overschreden worden. 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, aangezien dit tot hoge gehalten van calcium in het bloed kan leiden en negatieve effecten op het ongeboren kind kan hebben.

Borstvoeding

Sandoz Calcium D3 mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind reeds andere producten met vitamine D krijgt dient u eerst het advies van uw arts te vragen aangezien calcium en vitamine D in de moedermelk terecht komen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sandoz Calcium D3 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Sandoz Calcium D3 bevat aspartaam, sorbitol, isomalt, sucrose, natrium en benzylalcohol

Dit middel bevat 1,00 mg aspartaam in elke kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat 119,32 mg sorbitol per kauwtablet.

Het bevat eveneens isomalt en sucrose. 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 0,02 mg benzylalcohol in elke kauwtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

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 is:

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

Zwangere vrouwen nemen een 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sandoz Calcium D3 mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren onder de 18 jaar, zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De kauwtabletten moeten gekauwd worden alvorens ze door te slikken. U mag Sandoz Calcium D3 eender wanneer innemen, met of zonder voedsel.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van de behandeling

Sandoz Calcium D3 moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u Sandoz Calcium D3 moet innemen (zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u een overdosering vermoedt, en houd de verpakking en eventuele resterende kauwtabletten ter beschikking. Een overdosis Sandoz Calcium D3 kan leiden tot symptomen zoals misselijkheid (nausea), braken, dorst of overmatige dorst, veelvuldig plassen, uitdroging of constipatie.

Wanneer u teveel van Sandoz Calcium D3 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?

Als u Sandoz Calcium D3 vergeet in te nemen, moet u het innemen zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg uw arts als u de behandeling wenst te onderbreken of vroegtijdig wenst te 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.

Zet de inname van Sandoz Calcium D3 stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- vaak moeten plassen, aanhoudende hoofdpijn, aanhoudend gebrek aan eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, samen met te veel calcium in uw bloed en nierproblemen wat meestal voorkomt na een overdosering met calcium (melk-alkalisyndroom).

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

- ernstige allergische reacties: zwelling van het aangezicht, lippen, tong of keel met plotse ademhalingsmoeilijkheden en ernstige uitslag.

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn:

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

- hoog calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie).

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

- misselijkheid (nausea), braken, diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid, opgezetheid (opzetting van de buik);

- huiduitslag, jeuk, netelroos.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, loopt u mogelijk een risico op een hoge fosfaatspiegel in het bloed, verhoogde calciumniveaus 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tablettencontainer/de doos en op de gelamineerde aluminiumfolie na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor tablettencontainer:

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor strips:

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 kauwtablet bevat 1.000 mg calcium (als carbonaat) en 880 IE cholecalciferol (vitamine D₃) (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol (vitamine D₃)).
- De andere stoffen in dit middel zijn isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), watervrij citroenzuur, natriumdiwaterstofcitraat, magnesiumstearaat, natriumcarmellose, smaakstof orange "CPB" en smaakstof orange "CVT" (beiden bevatten sorbitol (E420)), aspartaam (E951), kaliumacesulfam, natriumascorbaat, all-rac-alpha-tocopherol, gewijzigd (maïs) zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal siliciumdioxide. De smaakstof orange "CPB" bevat ook benzylalcohol als component van natuurlijke mandarijnolie/mandarijnolie die identiek is aan natuurlijke mandarijnolie.

Hoe ziet Sandoz Calcium D3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep.

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van polypropyleen met polyethyleenstoppen die een droogmiddel bevatten, of in strips van gelamineerde aluminiumfolie, verpakt in een doos.

Verpakkingsgroottes:

Tablettencontainer: 30, 90 kauwtabletten

Strips: 30, 90 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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Strasse 5-8

82049 Großhesselohe / Munich

Duitsland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten: BE415265 (tablettencontainer)

Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten: BE415274 (strips)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

België: Sandoz Calcium D3 1000 mg/880 IE kauwtabletten/comprimés à croquer/Kautabletten

Spanje:

Calcio/Vitamina D3 Sandoz 1000 mg/880 UI comprimidos masticables

Frankrijk:

STRUCTOCAL VITAMINE D3 1000 mg / 880 UI, comprimé à croquer

Luxemburg:

Sandoz® Calcium D3 1000 mg/880 IE comprimés à croquer

Nederland:

Calcium / Vitamine D₃ Sandoz 1000 mg/880 IE kauwtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.