

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE bruisgranulaat voor drank

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE bruisgranulaat voor drank

Ingevoerd uit Italië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Cacit Vitamina D3 1000 mg / 880 U.I. granulato effervescente per soluzione orale

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Cacit Vitamine D3 1000 mg /880 IE bruisgranulaat voor drank
calcium/cholecalciferolconcentraat

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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Cacit Vitamine D3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Cacit Vitamine D3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cacit Vitamine D3 bevat de werkzame stoffen calciumcarbonaat en cholecalciferolconcentraat (vitamine D3).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen. Het wordt ook gebruikt in combinatie met behandelingen van botontkalking (osteoporose) bij patiënten met, of een hoog risico op, een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D.

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 soja, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ziekte en/of een aandoening hebt die heeft geleid tot een hoog calciumgehalte in uw urine (hypercalciurie) of uw bloed (hypercalciëmie),
- Als u nierstenen heeft.
- Als u een hoog vitamine D gehalte hebt in uw bloed (hypervitaminose D).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een verminderde nierfunctie hebt of als u gevoelig bent voor het krijgen van nierstenen. Uw behandeling zal nauwgezet moeten opgevolgd worden als uw nieren niet goed werken om te verzekeren dat u niet te veel calcium opstapelt in uw bloed.
- Wanneer u lijdt aan sarcoïdose (een inflammatoire aandoening van onbekende oorsprong die gekenmerkt wordt door de vorming van knobbels op verschillende plaatsen).
- Wanneer u botontkalking (osteoporose) hebt en tegelijkertijd niet in staat bent te bewegen.

Als u langdurig behandeld wordt, kan uw arts het af en toe nodig achten om de calciumspiegel in uw bloed te controleren en een urinestaal te nemen om uw nierfunctie te evalueren. Afhankelijk van de resultaten, kan uw arts de dosering verlagen of beslissen om de behandeling te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cacit Vitamine D3 is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cacit Vitamine D3 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.

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor het hart zoals digoxine of andere cardiale glycosiden,
- bisfosfonaten of natriumfluoride (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van botstoornissen),

- thiazide diuretica (plastabletten),
- fenytoïne of barbituraten (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- glucocorticosteroiden,
- tetracycline antibiotica,
- andere vitamine D of calcium-bevattende geneesmiddelen.

Calciumzouten kunnen de opname van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten preparaten die ijzer, zink of strontiumranelaat bevatten, minstens twee uur vóór of na Cacit Vitamine D3 worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan interageren met bepaalde voedingsmiddelen die oxaalzuur (bijv. spinazie en rabarber), fosfaten (bijv. zemelen) of fytinezuur (bijv. volkorengranen) bevatten, omdat deze de opname van calcium vanuit Cacit Vitamine D3 kunnen verminderen.

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.

Omwille van de hoge dosering aan vitamine D is deze presentatie niet aangewezen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Bij zwangere vrouwen moeten overdosissen van calcium en vitamine D worden vermeden omdat permanente hoge calciumwaarden in het bloed schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind.

Cacit Vitamine D3 mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding, maar de arts moet geïnformeerd worden omdat calcium en vitamine D overgaan in de moedermelk. Dit moet in acht worden genomen als bijkomend vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Cacit Vitamine D3 een invloed zal hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Cacit Vitamine D3 bevat kalium, sojaolie, natrium, sorbitol en sucrose

- Dit middel bevat 163,16 mg kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- Cacit Vitamine D3 bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Cacit Vitamine D3 bevat sorbitol 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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Volwassenen

Giet de inhoud van een zakje in een glas en voeg een groot glas water toe. Roer nog eens goed om en drink daarna onmiddellijk het glas leeg, zodra er geen gasbelletjes meer ontstaan. De aanbevolen dosering is één zakje per dag. Uw arts of apotheker zal u zeggen hoeveel zakjes u dagelijks moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Cacit Vitamine D3 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u een overdreven dosis van dit geneesmiddel hebt ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, overmatige dorst, vaker moeten plassen, constipatie. Als één van deze effecten optreedt, verwittig onmiddellijk uw arts en neem de nodige maatregelen.

In geval van langdurige overdosering kunnen er verkalkingen in de bloedvaten of de weefsels optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U kunt een allergische reactie ontwikkelen. Als u huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong krijgt, stop onmiddellijk de inname van het geneesmiddel en zoek dringende medische hulp.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- hoge calciumconcentraties in het bloed (hypercalciëmie). De symptomen bestaan uit misselijkheid, braken, verlies van eetlust, constipatie, maagpijn, botpijn, hevige dorst, vaker moeten plassen, spierzwakte, slaperigheid en verwardheid
- verhoogd calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):

- constipatie, winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree
- jeuk, huiduitslag en urticaria (netelroos)

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

- Melk-alkali syndroom dat gekenmerkt wordt door een hoge calciumconcentratie in het bloed (hypercalciëmie), een gestegen pH in het bloed (alkalose) en nierinsufficiëntie

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 **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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,
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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 na “EXP”.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 één zakje van 8 g zijn

Calciumcarbonaat2500 mg
overeenstemmend met elementair calcium1000 mg of 25 mmol

Cholecalciferolconcentraat (poedervorm)880 IE
overeenstemmend met cholecalciferol (Vitamine D3) ...22 µg

Andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, maleïnezuur, gluconolacton, maltodextrine, natriumcyclamaat, natriumsaccharinaat, citroenaroma (bevat sorbitol, mannitol, d-gluconolacton, dextrine, Arabische gom, citroenolie), rijstzetmeel, kaliumcarbonaat, a-tocoferol, gehydrogeneerde sojaolie, gelatine, sucrose, maïszetmeel.

Hoe ziet Cacit Vitamine D3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zakjes van 8 g (papier/aluminium/polyethyleen); dozen van 20, 30, 46, 50 of 100 zakjes, staalverpakking van 10 zakjes en een multiverpakking met 90 (3 dozen van 30) zakjes.

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 van het referentiegeneesmiddel:
Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Ierland

Lokale vertegenwoordiger

Vemedia Consumer Health Belgium N.V./S.A./AG, Gaston Crommenlaan 4, bus 501, B-9050 Gent

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Theramex Ireland Limited, Killmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1 DO1YE64, Ierland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Hermes Pharma GmbH, Allgäu 36, A-9400 Wolfsberg, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 370 F0

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in XX/2018.

Datum van goedkeuring: 12/2018