

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E. orange, kauwtabletten 'voor volwassenen'

Calcium en Cholecalciferol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calci-BoneD3 1000 mg/880 IE., orange, kauwtabletten is een calcium-vitamine D3-supplement.

Het 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 GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium, vitamine D3 of één van de andere bestanddelen in Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed hebt (hypercalciëmie)
- als u een toegenomen uitscheiding van calcium met de urine vertoont (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hyperparathyroïdie)
- als u een botkanker hebt (myeloom)
- als u een kanker hebt die uw botten aantast (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
- kinderen en adolescenten

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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.
- als u tegelijk behandeld wordt met hartglycosiden of thiazidediuretica (waterafdrijvende middelen) wegens hartproblemen, moeten de concentraties van calcium in uw bloed en in uw urine en de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Naargelang van de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten.
- als u nierproblemen heeft moet u Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten met bijzondere voorzichtigheid innemen. 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.
- neem bijkomende supplementen calcium en vitamine D alleen in onder medisch toezicht en uw arts moet dan ook frequent het calciumgehalte in het bloed en urine controleren.
- Wees bijzonder voorzichtig met de inname van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten indien u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem dat de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten). Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, met als gevolg een overdosis van calcium in het lichaam. De hoeveelheden van calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- wanneer u langdurig gebrek aan beweging heeft en aan osteoporose lijdt, moet dit geneesmiddel met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden aangezien het gehalte van calcium in uw bloed zou kunnen stijgen.

Kinderen en adolescenten

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Breng uw arts of apotheker op de hoogte van andere geneesmiddelen die u neemt of die u recent genomen hebt, ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift hebt gekregen.

- In geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Een strikt medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed is dan ook noodzakelijk.
- In geval van een gelijktijdige toediening van diuretica van de groep 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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. Deze middelen moeten dan ook ten minste 3 uur vóór Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd.

- De gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D.
- De gelijktijdige toediening van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en glucocorticoïden (bijv. cortisone) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- Bijkomende hoeveelheden calcium en vitamine D mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en noodzaakt tot 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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 Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten ingenomen worden.
- Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten te worden genomen ten minste twee uur vóór of na Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten op gelijk welk ogenblik, met of zonder voedsel innemen. Let erop dat oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kan verminderen. Patiënten mogen geen geneesmiddelen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel, dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag het advies van uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Indien u zwanger bent, mag u Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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.

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat aspartaam, een bron van fenylalanine, dat schadelijk kan zijn voor personen met fenylketonurie.

Dit geneesmiddel bevat ook sorbitol, isomalt en sucrose. Indien 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosis:

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

Zwangere vrouwen: een halve kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃). Neem niet meer in dan een halve tablet per dag.

Wijze van toediening

De tabletten moeten gekauwd worden alvorens ze door te slikken. Zij mogen op gelijk welk ogenblik, met of zonder voedsel ingenomen worden.

Duur van de behandeling

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten moet innemen (zie ook rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosis Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten kan oorzaak zijn van symptomen zoals misselijkheid (nausea), braken, overmatige dorst, veelvuldig plassen, een verlies van lichaamsvloeistoffen of constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, psychische stoornissen, gebrek aan eetlust, pijn in de botten, nierproblemen en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag.

Bovendien zeer zelden: prikkelbaarheid, permanente hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, spierspasmen, spierschokken en een tintelend gevoel. Neem onmiddellijk contact met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als een overdosis wordt vermoed.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De evaluatie van bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak: doet zich voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers

Vaak: doet zich voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100

Soms: doet zich voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000

Zelden: doet zich voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000

| |
|---|
| Zeer zelden: doet zich voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000 Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |
|---|

Stop de inname van Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten en neem onmiddellijk contact met een arts als u de volgende mogelijke bijwerkingen vertoont:

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- misselijkheid (nausea), diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie), opgezetheid (opzetting van de buik), maagpijn.
- uitslag, jeuk, netelroos.

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- hoge concentraties van calcium in het bloed (hypercalciëmie): een hoge concentratie calcium in het bloed, met mogelijk klachten van overmatige dorst, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping, maagpijn, pijn in de botten, meer moeten plassen dan gewoonlijk, spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag) of in de urine (hypercalciurie).

Zeer zeldzame bijwerkingen:

- melk-alkalisyndroom – (meestal alleen waargenomen bij overdosering, zie “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

Frequentie niet bekend:

- overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem) met plotselinge ademhalingsproblemen en ernstige huiduitslag.
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie: Website: www.fagg.be; e-mail: 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn calcium en cholecalciferol. Elk kauwtablet bevat 2.500 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1.000 mg calcium) en 8,8 mg cholecalciferolconcentraat (poedervorm) (overeenkomend met 22 microgram cholecalciferol = 880 IE vitamine D₃).
- De andere stoffen in dit middel zijn isomalt, xylitol, sorbitol, watervrij citroenzuur, dihydronatriumcitraat, magnesiumstearaat, natriumcarmellose, smaakstof orange "CPB" en smaakstof orange "CVT" (beiden bevatten sorbitol, aspartaam, kaliumacesulfam, natriumascorbaat, all-rac-alpha-tocoferol, gewijzigd (maïs) zetmeel, sucrose, triglyceriden met middellange ketens en colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten, zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep. De tablet kan in 2 gelijke helften verdeeld worden.

De orange, kauwtabletten zijn beschikbaar in strips van gelamineerd aluminiumfolie in de volgende verpakkingsgrootten:

10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (gebundelde verpakking van 2x30), 90, 90 (gebundelde verpakking van 3x30), 96, 100 (gebundelde verpakking van 5x20) orange, kauwtabletten,

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Will-Pharma
Rue du Manil 80
B-1301 Wavre

Fabrikant

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Großhesselohe / Munich
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE420901

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

Nederland: Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

Groothertogdom Luxemburg: Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, comprimés à croquer

Duitsland: Calci-BoneD3 1000 mg/ 880 I.E., Orangengeschmack, Kautabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2017.