

D-vital 500 mg/ 880 IE, bruisgranulaat
Calcium / Vitamine D₃

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is D-vital 500 mg/880 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 D-vital 500 mg/880 IE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Geneesmiddelengroep of het type van werking:

Calcium + vitamine D.

Therapeutische indicaties:

- toestanden gekenmerkt door een matig tekort aan calcium en een aangetoond tekort aan vitamine D,
- bij de behandeling van osteoporose, als aanvulling van een specifieke behandeling, in geval van een matig tekort aan calcium en een aangetoond tekort aan vitamine D.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
 - hypercalciëmie (te hoge concentratie van calcium in het bloed).
 - hypercalciurie (te hoge uitscheiding van calcium met de urine).
 - calciumlithiase (nierstenen, verkalkingen in de weefsels).
 - langdurige immobilisatie gepaard gaande met hypercalciurie en/of hypercalciëmie.
 - myeloom of bot-metastasen.
- Als u reeds een andere bron van vitamine D inneemt.

Ingeval van twijfel, is het absoluut noodzakelijk advies te vragen bij uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien uw nieren of lever niet goed functioneren. In dit geval is het nuttig het calciumgehalte in het bloed en de urine te controleren.
- Als u lijdt aan arteriosclerose.
- Indien uw cholesterolgehalte te hoog is.
- Als u een gestoord bloedbeeld heeft.
- Er bestaat een verhoogd risico op hypercalciëmie wanneer calcium en vitamine D tegelijk met fosfaten worden gegeven.
- Bij een langdurige behandeling is het noodzakelijk regelmatig het calciumgehalte in de urine te controleren (calciurie). In functie hiervan kan uw arts de dosis verminderen of de behandeling stopzetten.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Indien u een zoutloos dieet volgt, want D-vital 500 mg/ 880 IE bevat natrium.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast D-vital 500 mg/ 880 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.

- Aangezien dit geneesmiddel reeds *vitamine D* bevat, moet in geval van combinatie met een ander geneesmiddel dat vitamine D bevat, een regelmatige controle van het calciumgehalte in het bloed en in de urine uitgevoerd worden.
- In geval van een behandeling met *digitalispreparaten* is bij toediening van calcium een regelmatig toezicht noodzakelijk. Het is absoluut noodzakelijk uw arts of cardioloog te raadplegen om samen een schema voor medische supervisie op te stellen.
- Bij gelijktijdige inname van thiazide-diuretica, moet de calciumspiegel gecontroleerd worden.
- In geval van een orale behandeling met *natriumfluoride* of *tetracyclinen* (een klasse van antibiotica) wordt aanbevolen een periode van ten minste drie uur in acht te nemen vóórdat calcium wordt ingenomen.
- De absorptie van quinolonen (een klasse van antibiotica), bisfosfonaten en ijzer kan beïnvloed worden door de inname van calcium; indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts, om uw behandeling aan te passen.
- Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten ten minste twee uur voor of na D-vital 500 mg/880 IE, bruisgranulaat worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bepaalde soorten voedsel die oxaalzuur (o.a. aanwezig in spinazie en rabarber), fosfaten of fytinezuur (o.a. aanwezig in volkoren granen) bevatten, kunnen de werking van het calcium/vitamine D₃ bruisgranulaat beïnvloeden. Neem het opgeloste CaD 500/880 orange, bruisgranulaat niet op hetzelfde tijdstip met dit voedsel in, maar minstens 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

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

Een dagelijkse inname van 1.200 mg elementair calcium (= 3000 mg calciumcarbonaat), alsook een dagelijkse inname van 10 µg (400 IE) vitamine D wordt doorgaans aanbevolen voor zwangere vrouwen.

D-vital 500 mg/ 880 IE kan in de aanbevolen dosering tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Tijdens de zwangerschap moet een overdosering van vitamine D worden vermeden. Een overdosering van vitamine D kan, in gevoelige gevallen, tot spontane abortus of tot hypercalciëmie leiden en schadelijk voor de foetus zijn.

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

Borstvoeding

Een dagelijkse inname van 1.200 mg elementair calcium (= 3000 mg calciumcarbonaat), alsook een dagelijkse inname van 10 µg (400 IE) vitamine D wordt doorgaans aanbevolen.

Vitamine D gaat over in de moedermelk. D-vital 500 mg/ 880 IE kan tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

D-vital 500 mg/ 880 IE bevat:

- mannitol. Mannitol kan een licht laxerende werking hebben.
- sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u D-vital 500 mg/ 880 IE inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 inhoud van een sachet in een glas gieten, water toevoegen en onmiddellijk na oplossen opdrinken.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Osteoporose (onderhoudsbehandeling), preventie van breuken van de femurhals of bij een tekort aan calcium in het algemeen: één sachet D-vital 500 mg/ 880 IE per dag.

Kinderen

Calciumtekort in de groeiperiode: 1 sachet per dag.

Ter herinnering: 1 sachet D-vital 500 mg/ 880 IE = 1.250 mg calciumcarbonaat (= 500 mg elementair Calcium) + 880 IE Vit. D.

Volg in elk geval de aanbevelingen van uw arts. Hij zal u vertellen hoe lang u D-vital 500 mg/ 880 IE moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van D-vital 500 mg/ 880 IE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: extreme dorst, vermeerderde urinelozing, misselijkheid, braken, dehydratatie, arteriële hypertensie, doorbloedingsstoornissen veroorzaakt door het samentrekken (bleekheid) of ontspannen (roodheid) van de bloedvaten, obstipatie. Bij zuigelingen en kinderen, kan een verminderde groei en gewicht voorafgaan aan deze symptomen.

Behandeling: alle inname van calcium en vitamine D stopzetten, rehydrateren, en naargelang de ernst van de intoxicatie, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling instellen met diuretica, corticoïden, calcitonine en peritoneale dialyse.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van D-vital 500 mg/ 880 IE in te halen, maar herneem op de normale wijze de behandeling.

Als u stopt met het innemen van D-vital 500 mg/ 880 IE

Niet van toepassing.

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.

Bijwerkingen die soms voorkomen (1 tot 10 op de 1000 gebruikers): Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree, verstoorde spijsvertering met pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), jeuk en huiduitslag.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Het melk-alkalisyndroom (wordt ook syndroom van Burnett genoemd en wordt meestal alleen waargenomen als te grote hoeveelheden calcium zijn ingenomen) met als symptomen: vaak moeten plassen, hoofdpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, tezamen met een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed of de urine, en een verslechterde nierfunctie.

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald) overgevoeligheidsreacties als zwelling van het gezicht, de tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem).

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bestaat een risico op verhoogde hoeveelheden fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en verhoogde hoeveelheden calcium in de nieren.

Lees ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

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 het nationale meldsysteem.

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

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <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.
Bewaren beneden 25°C.

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.

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

één sachet bevat de volgende werkzame stoffen:	D-vital 500 mg/ 880 IE Calcium / Vitamine D ₃
CALCIUMCARBONAAT	1.250 mg = 500 mg Ca ⁺⁺
COLECALCIFEROL (VITAMINE D ₃) :	880 IE

De andere stof(fen) in dit middel zijn:

Citroenzuur (E 330), mannitol (E 421), sinaasappelsmaakstof, natriumsaccharine (E954), zetmeel, gemodificeerd (modificatie onbekend), natriumascorbaat, middellangeketentriglyceriden, watervrij silica en DL-alfa-tocoferol, sucrose.

Sinaasappelsmaak

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

Bruisgranulaat, in sachets.

D-vital 500 mg/ 880 IE: doos met 30 of 90 sachets.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

WILL-PHARMA

Rue du Manil 80

B-1301 Wavre

Fabrikant:

E-Pharma Trento S.p.A. Frazione Ravina

Via Provina 2,

38123 Trento – TN, Italië

Afleveringswijze: vrij

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE464391

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.