

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Calcin D3 500 mg/400 IE en Calcin D3 Forte 500
mg/800 IE kauwtabletten**

(calciumcarbonaat en cholecalciferol)

NL/H/4463/001-002/DC

Datum: 27 mei 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Calcin D3 500 mg/400 IE en Calcin D3 Forte 500 mg/800 IE kauwtabletten

Werkzaam bestanddelen: calciumcarbonaat en cholecalciferol (Vitamine D3)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Calcin D3. Hierin wordt uitgelegd hoe Calcin D3 beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Calcin D3.

Voor praktische gebruiksinformatie over Calcin D3 kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Calcin D3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calcin D3 is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Calcin D3 al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt om een tekort aan calcium (kalk) en vitamine D3 te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en ouderen, en als een extra behandeling bij de aanpak van botontkalking (een botziekte die de botten zwakker maakt), wanneer een risico op een tekort aan calcium en vitamine D3 wordt vermoed.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn bevat calcium en vitamine D3 die allebei belangrijke bouwstenen zijn voor de vorming van bot. Vitamine D3 regelt de opname en stofwisseling van calcium en de omzetting van calcium in botweefsel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Calcin D3 is een kauwtablet, en de wijze van toediening is oraal. De kauwtabletten moeten gekauwd of opgezogen worden in de mond. Ze mogen nooit in hun geheel worden ingeslikt.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat calciumcarbonaat en cholecalciferol (vitamine D₃) bekende stoffen zijn en het gebruik van dit middel bij de behandeling van kalk en vitamine D₃ tekort al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Calcin D3 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn te veel calcium (kalk) in het bloed en/of te veel calcium in urine.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Calcin D3 zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Calcin D3, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Calcin D3 is verleend op 3 September 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Calcin D3 kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123533.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2020.