

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Kalcipos-D 500 mg/800 IE kauwtablet

calcium/cholecalciferol (vitamine D3)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Kalcipos-D en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Kalcipos-D en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kalcipos-D wordt gebruikt om bij ouderen calcium- en vitamine D-tekort te voorkomen en te behandelen en als aanvullende behandeling bij de behandeling van osteoporose (botontkalking), wanneer een risico van een calcium- en vitamine D₃-tekort wordt vermoed.

Kalcipos-D bevat calcium en vitamine D₃. Dit zijn belangrijke componenten voor de botvorming. Vitamine D₃ reguleert de opname en de omzetting van calcium en tevens de inbouw van calcium in het botweefsel.

Raadpleeg uw arts, apotheker of ander personeel in de gezondheidszorg als u nog andere vragen heeft en volg hun aanwijzingen altijd op.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft hypercalciëmie (verhoogde calciumspiegels in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde spiegels in de urine).
- U heeft nierstenen.
- U heeft calciumafzetting in de nieren.
- U heeft hypervitaminose D (verhoogde vitamine D spiegels in het bloed).
- Uw nieren werken erg slecht/werken niet meer.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u aan sarcoïdose lijdt (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten).
- als u andere medicijnen gebruikt die vitamine D en calcium bevatten.
- als u een verminderde nierfunctie heeft of een sterke neiging tot niersteenvorming. als u niet mobiel (langdurig gebrek aan beweging) bent vanwege botontkalking (osteoporose).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen relevante gebruiksindicatie is voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kalcipos D nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed als dit medicijn tegelijk wordt gebruikt met bepaalde andere medicijnen tegen:

- hoge bloeddruk (thiazidediuretica).
- hartproblemen (hartglycosiden zoals digoxine).
- hoge cholesterolspiegels (cholestyramine).
- verstopping (laxeermiddel) (laxeermiddelen zoals vloeibare paraffine).
- vallende ziekte (epilepsie) (fenytoïne of barbituraten).
- aandoeningen met ontstekingen/onderdrukking van de afweer (corticosteroiden).

Zorg er voor dat uw arts het weet als u een van bovenstaande medicijnen gebruikt. Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen.

Hoe neemt u gelijktijdige gebruikte medicijnen in?

Als u gelijktijdig een bepaald medicijn gebruikt voor:

- botontkalking (osteoporose) (bisfosfonaten).
U moet dit minstens 1 uur vóór de inname van Kalcipos-D innemen.
- infectie (chinolonen).
U moet deze minstens 2 uur vóór de inname of 6 uur na inname van Kalcipos-D innemen.
- infectie (tetracyclinen).
U moet deze minstens 2 uur vóór de inname of 4 tot 6 uur na inname van Kalcipos-D innemen.
- tandbederf (gaatjes) (natriumfluoride)
U moet dit minstens 3 uur vóór de inname van Kalcipos-D innemen.
- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie) (levothyroxine)
U moet minstens 4 uur wachten tussen de inname hiervan en de inname van Kalcipos-D.

Als u gelijktijdig een bepaald medicijn gebruikt dat ijzer-, zink- of strontiumranelaat gebruikt (voor de behandeling van ernstige botontkalking (osteoporose) moet u minstens 2 uur aanhouden tussen de inname hiervan en de inname van Kalcipos-D.

Behandeling van orlistat (medicijn tegen vetzucht (obesitas)) kan de opname van vetoplosbare vitamines (bijv. vitamine D₃) vertragen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De calciumabsorptie kan worden geremd door voedsel dat oxaalzuur (komt voor in spinazie en rabarber) of fytimezuur (komt voor in volkorengranen) bevat. U moet minstens twee uur wachten met het innemen van Kalcipos-D na het eten van voedsel dat rijk is aan oxaalzuur of fytimezuur.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium- en vitamine D-supplementen bij gezonde vrouwen niet hoger zijn dan 1500 mg calcium en niet hoger dan 600 I.E. vitamine D. Kalcipos-D mag daarom niet gebruikt worden om te weinig calcium en vitamine D te voorkomen tijdens de zwangerschap, maar het mag wel gebruikt worden bij zwangere vrouwen die een hoog risico hebben op het ontwikkelen van een tekort of al een tekort hebben aan calcium en vitamine D.

Kalcipos-D mag gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Calcium en vitamine D₃ gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind.

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 om advies voordat dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kalcipos-D heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Kalcipos-D bevat glucose en sucrose

Eén tablet Kalcipos-D bevat 200 mg glucose en 1,8 mg sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kalcipos-D bevat glucose en sucrose dat schadelijk kan zijn voor uw tanden. Het is daarom belangrijk voor een goede mondhygiëne te zorgen.

Hoeveelheid natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De aanbevolen dosis is 1 tablet per dag.

U kunt op de kauwtablet kauwen of zuigen, maar slik de tablet nooit heel door.

De hoeveelheid calcium in Kalcipos-D is minder dan de aanbevolen dagelijkse innamehoeveelheid. Kalcipos-D is daarom bedoeld voor patiënten met een behoefte aan extra vitamine D maar met een dagelijkse calciuminname van 500-1000 mg per dag. De voorschrijver dient de hoeveelheid calcium die door de patiënt wordt ingenomen te schatten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Kalcipos-D heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Enkele verschijnselen van een overdosering met Kalcipos-D zijn verlies van eetlust, dorst, abnormaal toegenomen uitscheiding van urine, misselijkheid, braken en verstopping (obstipatie).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van Kalcipos-D en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van de verschijnselen van ernstige allergische reacties zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong of keel.
- Slikproblemen
- Rode bultjes en ademhalingsproblemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Verhoogd calciumgehalte in het bloed (kan leiden tot moeheid en hoofdpijn) en/of verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Verstopping (obstipatie), winderigheid, misselijkheid, buikpijn, diarree, jeuk, huiduitslag en galbulten.

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

Ernstige allergische reacties.

Speciale populaties

Patiënten met een verminderde nierfunctie hebben een mogelijk verhoogd risico van abnormaal hoge fosfaatspiegels in het bloed (dit geeft over het algemeen geen symptomen), nierstenen en calcium afzetting in de nieren (de verschijnselen hiervan kunnen bloed in de urine, rugpijn of buikpijn zijn).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. De houdbaarheid na eerste opening van de verpakking is 6 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn calciumcarbonaat, overeenkomend met 500 mg calcium, en 20 microgram cholecalciferol, overeenkomend met 800 I.E. vitamine D₃
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn vloeibare gesproeidroogde glucose, magnesiumstearaat, natriumcitraat, xylitol, all-rac-alpha-tocoferol, acacia, natriumlaurylsulfaat, sucrose, middellangeketentriglyceriden, zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), siliciumdioxide, natriumascorbaat, zie ook rubriek 2 “Kalcipos-D bevat glucose en sucrose” en “Hoeveelheid natrium”.

Hoe ziet Kalcipos-D eruit en hoeveel zit er in een verpakking verpakking?

Kalcipos-D is een witte tot gebroken witte, ronde kauwtablet met de inscriptie R152 aan één kant. Verpakkingen met 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 180 kauwtabletten in plastic potten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Kalcipos-D 500 mg/800 IE kauwtablet is in het register ingeschreven onder RVG 102707.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Calciduran Vit. D₃
Tsjechië: Calcium/Vitamin D₃ Viatrix
Finland, Griekenland, Ierland: Kalcipos-D forte
Denemarken, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Kalcipos D

Frankrijk: Calcium Vitamine D3 MEDA PHARMA
Italië: Calciduran
Noorwegen: Kalcipos-Vitamin D
Slowakije: Kombi-Kalz
Zweden: Recikalc-D forte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.