

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE filmomhulde tabletten

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 Calcium/Vitamine D3 Mylan 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 Calcium/Vitamine D3 Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Calcium/Vitamine D3 Mylan wordt gebruikt om bij ouderen calcium- en vitamine D₃-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.

Calcium/Vitamine D3 Mylan 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.

Neem contact op met 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 bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) of hypercalciurie (te veel calcium 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U lijdt aan sarcoïdose (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten).
- U gebruikt andere medicijnen die vitamine D en calcium bevatten.
- U heeft een verminderde nierfunctie of een sterke neiging tot niersteenvorming.
- U bent niet mobiel (niet goed ter been zijn) en heeft last van 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 Calcium/Vitamine D3 Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan 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 (laxeremiddelen 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.

Inname van een gelijktijdig gebruikt medicijnen

Als u gelijktijdig een bepaald medicijn gebruikt voor:

- botontkalking (osteoporose) (bisfosfonaten).
U moet dit minstens 1 uur vóór de inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan innemen.
- infectie (chinolonen).
U moet deze minstens 2 uur vóór de inname of 6 uur na inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan innemen.
- infectie (tetracyclinen).
U moet deze minstens 2 uur vóór de inname of 4 tot 6 uur na inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan innemen.
- tandbederf (gaatjes) (natriumfluoride)
U moet dit minstens 3 uur vóór de inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan innemen.
- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie) (levothyroxine)
 - U moet minstens 4 uur wachten tussen de inname hiervan en de inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan.

Als u gelijktijdig een bepaald medicijn gebruikt dat ijzer-, zink- of strontiumranelaat bevat (voor de behandeling van ernstige botontkalking (osteoporose) moet u minstens 2 uur aanhouden tussen de inname hiervan en de inname van Calcium/Vitamine D3 Mylan.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De calciumabsorptie kan worden geremd door voedsel dat oxaalzuur (komt voor in spinazie en rabarber) of fytinezuur (komt voor in volkorengranen) bevat. U moet minstens twee uur wachten met het innemen van Calcium/Vitamine D3 Mylan na het eten van voedsel dat rijk is aan oxaalzuur of fytinezuur.

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 IE vitamine D. Calcium/Vitamine D3 Mylan 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.

Calcium/Vitamine D3 Mylan 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calcium/Vitamine D3 Mylan heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Calcium/Vitamine D3 Mylan bevat sucrose

Eén tablet Calcium/Vitamine D3 Mylan bevat 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.

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 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.

De tabletten kunnen met water in zijn geheel, gebroken of fijngemaakt doorgeslikt worden.

De hoeveelheid calcium in Calcium/Vitamine D3 Mylan is minder dan de aanbevolen dagelijkse inname hoeveelheid. Calcium/Vitamine D3 Mylan 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 moet de hoeveelheid calcium die door de patiënt wordt ingenomen schatten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Calcium/Vitamine D3 Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Enkele verschijnselen van een overdosering met Calcium/Vitamine D3 Mylan 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 Calcium/Vitamine D3 Mylan 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):

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

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 verschijnselen), 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. 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.

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 in dit medicijn zijn vloeibare maltodextrine, sucrose, all-*rac*-alpha tocoferol, natriumcrosscarmellose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, paraffine, middellangeketen triglyceriden, zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450), siliciumdioxide, natriumascorbaat, , zie ook rubriek 2 “Kalcipos-D bevat glucose en sucrose” en “Hoeveelheid natrium”.

Hoe ziet Calcium/Vitamine D3 Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcium/Vitamine D3 Mylan is een witte ovale filmomhulde tablet met de inscriptie R150 aan één kant.

Verpakkingen met 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 en 180 tabletten in plastic flessen.

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

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel. 020 - 426 3300

Fabrikant

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE filmomhulde tabletten - RVG 107508

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

Oostenrijk: Calciduran Vit D3 500mg/800IU

België, Luxemburg: Maxical 500 mg/800 IU

Denemarken, Verenigd Koninkrijk: Kalcipos-D

Finland, Griekenland, Ierland: Kalcipos-D forte

Italië: Calciduran

Nederland: Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE

Noorwegen: Kalcipos-Vitamin D 500 mg/800 IE

Portugal: Recifor

Slowakije: Kombi-Kalz

Zweden: Recikalc-D forte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.