

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tacal D₃ 500 mg/400 I.E. Munt, kauwtabletten
calcium / cholecalciferol (vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zijn 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 Tacal D₃ Munt 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 Tacal D₃ Munt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tacal D₃ Munt zijn kauwtabletten die calcium en vitamine D₃ bevatten. Dit zijn stoffen die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Tacal D₃ Munt wordt gebruikt om calcium- en vitamine D-tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico op deze tekorten te voorkomen en te behandelen, en als supplement bij een bepaalde behandeling voor osteoporose (botontkalking).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig me zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor calcium, vitamine D of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige nierproblemen
- u heeft te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine
- u heeft nierstenen.
- u heeft te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed
-

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u langdurig behandeld wordt met Tacal D₃ Munt, in het bijzonder als u ook plasmiddelen (diuretica, wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping) of hartglycosiden (gebruikt om hartstoornissen te behandelen) inneemt.
- als u symptomen heeft van een verminderde nierfunctie of sterke neiging tot niersteenvorming.
- als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- als u osteoporose heeft en tegelijkertijd niet mobiel bent.
- Als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.

Kinderen

Tacal D₃ Munt is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tacal D₃ Munt 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.

Indien u ook tetracyclines inneemt (een type van antibiotica), dan dient u deze tenminste 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Tacal D₃ Munt in te nemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten bevatten, moeten minstens 1 uur vóór de inname van Tacal D₃ Munt ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na de inname van Tacal D₃ Munt ingenomen worden.

Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd wanneer ze gelijktijdig met calcium worden ingenomen. Neem chinolon-antibiotica 2 uur vóór of 6 uur na inname van Tacal D₃ Munt in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontium ranelaatpreparaten ten minste twee uur vóór of na Tacal D₃ Munt toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Tacal D₃ Munt kunnen beïnvloeden of door Tacal D₃ Munt beïnvloed kunnen worden, zijn:

- thiazidediuretica (gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of oedeem)
- hartglycosiden (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen)

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen zoals vitamine D₃ verstoren.

Als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, zal u arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tacal D₃ Munt kan met of zonder voedsel en vloeistof worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u zwanger bent, mag u Tacal D₃ Munt gebruiken wanneer u een tekort aan calcium en vitamine D hebt. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2.500 mg calcium en 4.000 I.E. vitamine D per dag binnenkrijgen omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Tacal D₃ Munt mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D₃ gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tacal D₃ Munt heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Tacal D₃ Munt bevat isomalt en sucrose

Tacal D₃ Munt bevat en sucrose (0,8 mg), dat schadelijk kan zijn voor de tanden. De tablet bevat ook isomalt (E953). 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.

Tacal D₃ Munt is in wezen 'natriumvrij'

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem Tacal D₃ Munt altijd precies in zoals uw arts u gezegd heeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering:

De aanbevolen dosis is één tablet tweemaal per dag. U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

Gebruik bij kinderen

Tacal D₃ Munt is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Tacal D₃ Munt heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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 hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties zijn voorgekomen met een onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u de volgende symptomen ervaart moet u direct contact opnemen met een arts: zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

Bijwerkingen die soms voorkomen (1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

Bij inname van hoge doses kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te hoog worden.

Zeldzame bijwerkingen (komen voorbij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

Obstipatie, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), winderigheid, misselijkheid, maagpijn en diarree.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Jeuk, huiduitslag en netelroos. Het melk-alkalisyndroom (wordt ook syndroom van Burnett genoemd en wordt meestal alleen gezien 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 calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

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.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na openen 6 maanden houdbaar.

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 een tablet zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D₃) 400 I.E. (10 microgram)

De andere stoffen in dit middel zijn:

xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smaakstof (pepermunt), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono- en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, sucrose, gemodificeerde maïszetmeel, middellange ketens triglyceriden, natriumascorbaat en colloïdaal silica (watervrij).

Hoe ziet Tacal D₃ Munt eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Tacal D₃ Munt zijn witte, ronde kauwtabletten. Kan kleine vlekken vertonen.

Verpakkingsgroottes:

Plastic tablettencontainer met HDPE schroefdop: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 en 180 tabletten

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te zijn.

Tacal D₃ 500 mg/400 I.E. Munt is in het register ingeschreven onder RVG 31801.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikanten:

Asker Contract Manufacturing AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Noorwegen

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

Finland: Calcichew D₃ Forte Minttu

Nederland: Tacal D₃ 500 mg/400 I.E. Munt, kauwtabletten

Noorwegen: Nycoplus Calcigran Forte 500 mg/400 I.E. tyggetabletter med spearmintsmak

Polen: Orocal D3

Zweden: Calcichew-D3 Spearmint

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.