

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Calcium/Vitamine D3 Sandoz 500 mg/440 IE, kauwtabletten
(calcium en cholecalciferol)

NL/H/4093/001/DC

Datum: 14 September 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Calcium/Vitamine D3 Sandoz 500 mg/440 IE, kauwtabletten

Werkzame bestanddelen: calcium en cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Calcium/Vitamine D3 Sandoz. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Calcium/Vitamine D3 Sandoz.

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

Wat is Calcium/Vitamine D3 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calcium/Vitamine D3 Sandoz is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Calcium/Vitamine D3 Sandoz 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 en vitamine D bij ouderen te voorkomen of te behandelen
- als vitamine D- en calciumpoppletie (aanvulling) voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat de werkzame bestanddelen calcium en vitamine D3. Het product is een calcium-vitamine D3-supplement.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm is een kauwtablet en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten gekauwd worden voor ze door te slikken. Het middel kan op ieder ogenblik worden ingenomen, met of zonder voedsel. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat bekende stoffen zijn en het gebruik van dit middel bij de behandeling van vitamine D- en calciumtekorten al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van calcium en cholecalciferol voor de behandeling van om een tekort bij ouderen te voorkomen of te behandelen en als vitamine D- en calciumpoppletie (aanvulling) voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn allergische reacties. Dit kan zijn zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en ernstige uitlag.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft goedgekeurd 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 Calcium/Vitamine D3 Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Calcium/Vitamine D3 Sandoz, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Calcium/Vitamine D3 Sandoz is verleend op 25 juli 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Calcium/Vitamine D3 Sandoz kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113223.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in September 2017.