

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. poeder voor orale suspensie Calcium en colecalciferol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is een calcium en vitamine D3 supplement voor de behandeling van bepaalde botaanandoeningen bij volwassenen en ouderen.

Zowel calcium als vitamine D3 komen voor in de voeding en vitamine D wordt ook aangemaakt in de huid bij blootstelling aan de zon.

Een tekort aan vitamine D en calcium kan leiden tot een verminderde botdensiteit en botbreuken. CALISVIT 1200 mg/800 I.E. kan ingenomen worden om dit tekort aan calcium en vitamine D te compenseren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor calcium, colecalciferol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u inactief bent en een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalcemie) of in de urine (hypercalciurie) heeft
- als u calciumafzettingen in de weefsels van uw lichaam vertoont
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u nier- of calciumstenen in het algemeen heeft
- als u een abnormaal hoog gehalte aan vitamine D vertoont
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u nierproblemen heeft, of een neiging om nierstenen te vormen. Uw arts zal het calciumgehalte in uw bloed en urine regelmatig controleren om zeker te zijn dat dit niet te hoog wordt
- u momenteel behandeld wordt voor hartproblemen. U zal nauwlettend gevolgd worden door uw arts als u hartglycosiden (bv. digitalis) inneemt, omdat hun effect kan versterkt worden door inname van CALISVIT 1200 mg/800 I.E.
- u lijdt aan sarcoïdose (een afwijking van het immuunsysteem met ontstekingen van de lever, longen, huid of lymfeklieren). Uw arts zal het calciumgehalte in uw bloed en urine controleren, welke kan toenemen door een mogelijks verhoogde vitamine D activiteit

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 18 jaar want de veiligheid en doeltreffendheid van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is niet vastgesteld bij kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast CALISVIT 1200mg/800 I.E. nog andere geneesmiddelen in, 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.

U moet voornamelijk deze geneesmiddelen melden:

Geneesmiddelen die de absorptie of het effect van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. verminderen:

- colestyramine (gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels), steroïden (zoals cortisone), minerale oliën (zoals paraffine olie gebruikt als laxativum of zachtmaker van de stoelgang): deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van vitamine D3 verminderen
- fenytoïne en barbituraten (bv. fenobarbital), gebruikt voor de behandeling van epilepsie: zij kunnen de activiteit van vitamine D3 verminderen
- sommige diuretica (plaspillen zoals furosemide en ethacrinezuur), antacida (gebruikt bij indigestie) die aluminiumzouten bevatten en schildklierhormonen: deze geneesmiddelen kunnen de absorptie van calcium verminderen en de eliminatie in de stoelgang of urine verhogen

Geneesmiddelen die de absorptie of het effect van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. verhogen:

- sommige andere diuretica (van het thiazide-type, bv. hydrochloorthiazide) kunnen de eliminatie van calcium in de urine verminderen en zodoende een te hoge calciumspiegel in het bloed veroorzaken
- antibiotica, zoals penicilline, neomycine en chloramfenicol kunnen de absorptie van calcium verhogen: uw arts kan u vragen de calciumspiegel in uw bloed te laten controleren bij langdurige behandeling met CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en één van deze geneesmiddelen

Geneesmiddelen waarvan de absorptie verlaagd wordt door CALISVIT 1200 mg/800 I.E.:

- tetracycline antibiotica: laat bij inname van dergelijke geneesmiddelen een tussentijd van minstens 3 uur alvorens CALISVIT 1200 mg/800 I.E. in te nemen. Neem ze niet tegelijkertijd in
- bisfosfonaten (geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van osteoporose) en natriumfluoride: laat bij inname van dergelijke geneesmiddelen een tussentijd van minstens 3 uur alvorens CALISVIT 1200 mg/800 I.E. in te nemen

Geneesmiddelen waarvan het effect verhoogd wordt door CALISVIT 1200 mg/800 I.E.:

- digoxine (bv. Lanoxin) of andere hartglycosiden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen: calcium kan hun effect op het hart doen toenemen

Informeer uw arts en vraag zijn/haar advies alvorens een ander product in te nemen dat vitamine D of derivaten hiervan bevat, terwijl u CALISVIT 1200 mg/800 I.E. neemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel uw arts als u gewoonlijk voedsel eet dat oxalaten (bv. spinazie en rabarber), fosfaten (vooral uit voedseladditieven) of fytinezuur (volkoren granen) bevat, omdat deze de absorptie van calcium bevat in CALISVIT 1200 mg/800 I.E. kunnen verminderen.

Informeer uw arts en vraag zijn/haar advies alvorens voedingsmiddelen in te nemen die verrijkt zijn met vitamine D.

Zie ook rubriek 3 Hoe neemt u dit middel in?

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Gebruik CALISVIT 1200 mg/800 I.E. niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. bevat de kleurstof oranje-geel S (E110) en sucrose

Oranje-geel S (E110): kan allergische reacties veroorzaken

Sucrose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 dosering is 1 sachet CALISVIT 1200 mg/800 I.E. per dag, bij voorkeur tijdens het avondmaal.

Doe de inhoud van een sachet in een glas niet-koolzuurhoudend water. Roer met een lepel om een aangenaam smakende suspensie te bekomen. Drink de suspensie na het mengen onmiddellijk op.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u of iemand uit uw omgeving te veel van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling. Vergeet niet overblijvende sachets en de doos of deze bijsluiter mee te nemen zodat de artsen weten wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent CALISVIT 1200 mg/800 I.E. in te nemen, neem het dan in van zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke ernstige bijwerkingen

Stop de inname van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart:

- zwelling van het gezicht, de lippen en de keel
- plotseling moeilijkheden om te ademen
- ernstige jeuk en/of uitslag (netelroos)
- huidallergie

Andere bijwerkingen

Informeer uw arts snel als u volgende bijwerkingen ervaart, die kunnen wijzen op een te hoog calciumgehalte in uw bloed of urine:

- anorexie, misselijkheid, braken, hoofdpijn, zwakte, lusteloosheid en slaperigheid;
- dorst, dehydratie, veelvuldig urineren gedurende de dag of de nacht, buikpijn, gebrek aan intestinale beweeglijkheid, onregelmatige hartslag.

Volgende bijwerkingen kunnen ook optreden met CALISVIT 1200 mg/800 I.E.:

- constipatie
- diarree
- misselijkheid of braken
- maagpijn.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be en in Luxemburg via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op het sachet en de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 dit middel zijn calcium en colecalciferol. Elke sachet bevat 1200 mg calcium (als calciumfosfaat) en 20 microgram colecalciferol (vitamine D3) (overeenkomend met 800 I.E.).

- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, oranje-geel S (E110), citroenaroma (bevat: natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom), natriumsaccharine, watervrij citroenzuur, microkristallijne cellulose en natriumcarboxymethylcellulose, sucrosemonopalmitaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, mannitol, alfa-tocoferol, eetbare vetten, gelatine, sucrose en maïszetmeel (zie rubriek 2)..

Hoe ziet CALISVIT 1200 mg/800 I.E. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. sachets bevatten een wit of licht oranje korrelig poeder voor orale suspensie. De bekomen suspensie is een oranje, ondoorschijnende vloeistof die granules bevat.

De sachets zijn verpakt in kartonnen dozen, die 30 sachets bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MENARINI International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fabrikant

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l., Via Sette Santi 3,
I-50131 Firenze, Italië

of

SIGMAR ITALIA S.r.l., Via Sombreno 11, I-24011 Almè (BG), Italië

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE206875

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2017