

---

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

---

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke sachet bevat:

Colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 20 microgram (overeenkomend met 800 I.E.)

Calciumfosfaat 3100 mg (overeenkomend met 1200 mg of 30 mmol elementair calcium per sachet).

Hulpstoffen met bekend effect: bevat eveneens 2 mg oranje-geel S (E110) per dosis en niet meer dan 8.8 mg sucrose per dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie.

Wit of licht oranje, korrelig poeder.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Correctie van calcium- en vitamine D-deficiënties.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en ouderen.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. kan gebruikt worden als aanvulling bij een specifieke behandeling voor osteoporose, bij patiënten met een vastgestelde gecombineerde calcium- en vitamine D-deficiëntie of bij die patiënten met een hoog risico om dergelijke therapeutische supplementen nodig te hebben.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en ouderen*

1 sachet per dag voor oraal gebruik.

*Patiënten met leverfunctiestoornissen*

Er is geen aanpassing van de dosis vereist.

*Patiënten met nierfunctiestoornissen*

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. dient niet gebruikt te worden bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

*Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. bij kinderen is niet vastgesteld. Daarom dient CALISVIT 1200 mg/800 I.E. niet bij kinderen gebruikt te worden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### Wijze van toediening

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

Er wordt aangeraden om het geneesmiddel tijdens het avondmaal in te nemen.

#### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Hypercalcemie (>10,5 mg/dl), hypercalciurie (300 mg of 7,5 mmol/24 uur), ernstige nierinsufficiëntie, nierstenen, calciumlithiase, verkalking van de weefsels, langdurige immobilisatie gepaard gaande met hypercalciurie en/of hypercalcemie.

Hypervitaminose D.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is niet geïndiceerd bij kinderen, i.g.v. zwangerschap en borstvoeding.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. dient met voorzorg gebruikt te worden bij patiënten met nierinsufficiëntie of met een duidelijke neiging tot vorming van nierstenen. Bij deze patiënten is het noodzakelijk de calcemie en de calciurie te controleren om een hypercalcemie te voorkomen. De behandeling dient tijdelijk onderbroken te worden als de calciurie boven 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) stijgt.

Bijzondere voorzorgen dienen ook genomen te worden tijdens de behandeling van patiënten met cardiovasculaire aandoeningen. Het effect van hartglycosiden kan intenser worden door de orale toediening van calcium gecombineerd met vitamine D. Een nauwgezet medisch toezicht is noodzakelijk en, indien nodig, dient een controle door middel van een electrocardiogram (ECG) uitgevoerd te worden en de calcemie gemeten te worden.

Alle andere vitamine D preparaten en hun derivaten, met inbegrip van met vitamine D aangerijkte voeding, moeten tijdens de behandeling met CALISVIT 1200 mg/800 I.E. vermeden worden.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. dient met voorzorg voorgeschreven te worden bij patiënten met sarcoïdose door de mogelijk verhoogde metabolisatie van vitamine D in zijn actieve vorm. Deze patiënten dienen gecontroleerd te worden op serum en urinair calcium.

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. bevat de kleurstof E110, die reacties van het allergische type kan veroorzaken, waaronder astma. Allergie komt vaker voor bij personen die allergisch zijn voor aspirine.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen CALISVIT 1200 mg/800 I.E. niet in te nemen.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Absorptie van oraal toegediende tetracyclines kan verminderd worden door de gelijktijdige orale toediening van calcium. Deze twee geneesmiddelen dienen met een tussentijd van minstens 3 uur ingenomen te worden.

Sommige diuretica (furosemide, ethacrinezuur), antacida die aluminiumzouten bevatten en schildklierhormonen kunnen de absorptie van calcium verhinderen en de renale en fecale excretie verhogen. Thiazidediuretica kunnen de urinaire excretie van calcium verminderen en kunnen hypercalcemie veroorzaken, sommige antibiotica zoals penicilline, neomycine en chloramfenicol kunnen de absorptie ervan verhogen. Opvolging van de serum calciumspiegels tijdens langdurige behandeling wordt aangeraden.

Colestyramine, corticosteroiden en minerale oliën interfereren met en verminderen de vitamine D absorptie, terwijl fenytoïne en barbituraten de inactivatie bevorderen.

Het calcium/digitalis synergisme op het hart kan ernstige stoornissen van de hartfunctie veroorzaken (zie rubriek 4.4).

Bij gelijktijdige behandeling met bifosfonaten of natriumfluoride is het aangeraden een tussentijd van minstens 2 uur in acht te nemen vooraleer CALISVIT 1200 mg/800 I.E. in te nemen (risico op vermindering van de gastro-intestinale absorptie van bifosfonaten en natriumfluoride).

Mogelijke interacties kunnen voorkomen met voedsel (bijvoorbeeld voedsel dat fosfaten, oxalaten of fytinezuur bevat) met een vermindering van de absorptie van calcium.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Omwille van het hoge gehalte aan vitamine D, is CALISVIT 1200 mg/800 I.E. niet aangewezen voor gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding, omdat de dagelijkse dosis vitamine D niet meer mag bedragen dan 600 IE (zie rubriek 4.3).

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van CALISVIT 1200 mg/800 I.E. bij zwangere vrouwen.

Studies bij dieren hebben aangetoond dat een vitamine D-overdosering gedurende de zwangerschap leidt tot teratogene effecten.

#### Borstvoeding

Vitamine D-metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. CALISVIT 1200 mg/800 I.E. mag niet gebruikt worden tijdens borstvoeding.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Er zijn enkele zeldzame meldingen van lichte gastro-intestinale ongemakken (misselijkheid, constipatie, diarree, epigastrische pijn) en overgevoeligheidsreacties (anafylaxis, urticaria en allergische huiduitslag). Alhoewel hypercalcemie bij patiënten met een goede nierfunctie niet zou mogen ontstaan, kunnen de volgende symptomen duiden op de aanwezigheid van hypercalcemie: anorexie, misselijkheid, braken, hoofdpijn, zwakte, apathie en slaperigheid. Meer ernstige symptomen kunnen optreden: dorst, dehydratatie, polyurie, nycturie, abdominale pijn, paralytische ileus en hartritme stoornissen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@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, Internetsite: [www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html).

#### **4.9. Overdosering**

Een acute of langdurige overdosering kan hypervitaminose D en hypercalcemie veroorzaken. Symptomen van een overdosering zijn misselijkheid, braken, dorst, polyurie en constipatie een chronische overdosering kan leiden tot vasculaire en orgaan calcificatie.

Behandeling van een overdosering: alle behandelingen met calcium en vitamine D moeten gestaakt worden. Rehydratatie dient uitgevoerd te worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie : calcium, combinaties met andere geneesmiddelen.

ATC-code : A12AX

CALISVIT 1200 mg/800 I.E. is een preparaat bestemd voor orale toediening, waarbij calciumfosfaat geassocieerd is met coledalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

Calcium en vitamine D hebben een fundamenteel effect op de processen van heropbouw van het bot en worden daarom gebruikt bij die aandoeningen bij ouderen die gekenmerkt worden door een negatieve calciumbalans met lage spiegels van circulerend vitamine D en verhoogde serumspiegels van parathormoon. Deze secundaire hyperparathyroidie kan op een doeltreffende

wijze gecorrigeerd worden door het gecombineerde effect van tricalciumfosfaat en vitamine D<sub>3</sub>, de werkzame bestanddelen van CALISVIT 1200 mg/800 I.E..  
Vitamine D<sub>3</sub> reguleert het calcium- en fosfaatmetabolisme, waardoor de calciumabsorptie door de intestinale mucosa verzekerd wordt.

## 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Ongeveer 30% van het toegediende calcium wordt geabsorbeerd in het proximale deel van de dunne darm. Vitamine D wordt ook snel geabsorbeerd in de darm na orale toediening. De rol van de galzouten in het bevorderen van de absorptie is goed bekend.

### Distributie

Ongeveer 40% van het plasmacalcium is gebonden aan proteïnen, vooral albumine, ongeveer 1/10 is diffundeerbaar, maar gebonden aan anionen (fosfaten); het overblijvende gedeelte is diffundeerbaar calcium-ion, dat een fysiologische effect heeft.

Vitamine D heeft een plasmahalfwaardetijd van 19 tot 25 uur, en circuleert in het plasma gebonden aan een specifiek proteïne, een alfa-globuline, en wordt in het lichaam opgeslagen gedurende lange periodes.

### Biotransformatie

In de lever wordt vitamine D omgezet in het 25-hydroxylaat derivaat (calcidiol) dat heropgenomen wordt in de circulatie, waar het bindt aan een specifiek alfa-globuline en verdere hydroxylatie tot een 1-25 hydroxyderivaat (calcitriol) ondergaat in de nieren.

### Eliminatie

De uitscheiding van vitamine D gebeurt voornamelijk via de gal. Slechts een klein gedeelte van de toegediende dosis wordt teruggevonden in de urine.

Calcium wordt uitgescheiden in het maagdarmkanaal via het speeksel, de gal en de pancreassecretie. Calcium afkomstig uit deze bronnen, samen met het calcium dat niet geabsorbeerd wordt, omvat het gedeelte dat uitgescheiden wordt in de faeces. Van het gedeelte calcium dat via het renale systeem uitgescheiden wordt, wordt ongeveer 2/3 van het gefilterde calcium gereabsorbeerd.

Het parathormoon stimuleert de distale tubulaire reabsorptie van calcium, terwijl vitamine D de proximale reabsorptie verhoogt. Een gedeelte van het calcium wordt eveneens uitgescheiden via zweetsecretie.

## 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Langdurige veiligheidsstudies bij dieren tonen aan dat de combinatie vitamine D en calcium in het algemeen goed verdragen wordt.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een specifiek risico voor mensen, tenzij voor reproductietoxiciteit (zie rubriek 4.6).

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol

Oranje-geel S (E110)

Citroenaroma (bevat: natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom)

Natriumsaccharine

Watervrij citroenzuur

Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose

Sucrosemonopalmitaat

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Mannitol

α-tocoferol

Eetbare vetten

Gelatine  
Sucrose  
Maïszetmeel.

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3. Houdbaarheid**

2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie: onmiddellijk gebruiken.

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Individuele, papier-aluminium-polytheen, gesloten sachets.

De sachets zijn verpakt in een doos met 30 sachets.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Het uiterlijk van het gereconstitueerde product is een zachte, oranje, opake suspensie met zichtbare witte granulen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

MENARINI International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE206875

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

*A.* Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 november 1999

*B.* Datum van laatste verlenging: 16 januari 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 10/2017