

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

CaD[®] 500/880 orange, bruisgranulaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u één bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CaD[®] 500/880 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. Aanvullende informatie

1. Wat is CaD[®] 500/880 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CaD[®] 500/880, orange is een bruisgranulaat voor orale toediening.

Een sachet CaD[®] bruisgranulaat levert calcium en vitamine D₃ ter correctie van een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen. Calcium is essentieel voor de vorming en instandhouding van het bot. Vitamine D₃ is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de absorptie van calcium en voor gezonde botten. Ernstig vitamine D tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden. (zie rubriek 6: “Aanvullende informatie”)

CaD[®] wordt voorgeschreven :

- ter correctie van een gecombineerd calcium en vitamine D tekort bij ouderen.
- ter aanvulling van calcium en vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose (botontkalking ten gevolge van de menopauze), bij patiënten met een

vastgestelde of met een hoog risico van een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D.

Osteoporose is een aandoening die vaak voorkomt bij vrouwen na de menopauze wanneer de eierstokken ophouden met de aanmaak van het vrouwelijk hormoon, oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg. Bij osteoporose worden botten zwakker en kunnen makkelijker breken na een val of overbelasting en zelfs tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Aanvankelijk hebben veel patiënten met osteoporose geen klachten. Maar zonder behandeling kunnen fractures (botbreuken) het gevolg zijn. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols. Hoewel fractures meestal pijn veroorzaken, kunnen fractures in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Door osteoporose veroorzaakte breuken kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke problemen, zoals een voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calciumcarbonaat, colecalciferol of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als uw arts u heeft verteld dat u :
 - een te hoog calciumgehalte in het bloed heeft (hypercalciemie)
 - een te hoge uitscheiding van calcium in de urine heeft (hypercalciurie)
- als u **nierstenen** heeft (calciumlithiase, weefselverkalking).
- bij langdurige bedlegerigheid gepaard gaand met hypercalciurie en/of hypercalciemie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u problemen met uw nieren heeft
- Als u allergieën heeft
- Als u tevens andere producten gebruikt die Vitamine D of calcium bevatten, bij deze combinatie is strikt medisch toezicht noodzakelijk, waarbij wekelijks het bloed en de urine onderzocht moeten worden

- Als u lijdt aan de ziekte sarcoïdosis, waarbij korrelig weefsel op verschillende plaatsen van het lichaam groeit (vooral in de longen), dient CaD met grote voorzichtigheid en onder medische toezicht gebruikt te worden.
- In geval van langdurige behandeling met CaD[®] is het noodzakelijk de concentratie van calcium in de urine (calciurie) regelmatig te laten controleren. Afhankelijk hiervan zal de arts de behandeling kunnen verminderen of stopzetten. Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

De hoeveelheid calcium in CaD 500/880 is lager dan de aanbevolen dagelijkse inname. Dit middel is daarom bestemd voor patiënten die een aanvulling van vitamine D nodig hebben en die enige calcium via voedsel binnen krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast CaD[®] nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

CaD[®] kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken en andersom.

- Patiënten die geneesmiddelen voor het hart gebruiken (hartglycosiden) dienen geen extra calcium (zoals CaD[®]) te gebruiken zonder advies van hun dokter. In geval van behandeling met geneesmiddelen afgeleid van digitalis moet de toediening van calcium onder strikt toezicht gebeuren: het is volstrekt noodzakelijk uw arts of uw cardioloog te consulteren.
- Bij patiënten die fenytoïne (middel tegen epilepsie) of barbituraten (middelen tegen epilepsie of slaapstoornissen) gebruiken kan de werking van colecalciferol (vitamine D) worden verminderd.
- Aangezien dit geneesmiddel reeds vitamine D bevat, moeten in geval van combinatie met een ander geneesmiddel dat eveneens vitamine D bevat, de concentraties van calcium in het bloed en in de urine regelmatig worden gecontroleerd.
- In geval van orale behandeling met een tetracycline (een klasse van antibiotica), natriumfluoride (o.a. gebruikt om tandglazuur te harden) of met een bifosfonaat wordt er aanbevolen ten minste 2 tot 3 uur te wachten vóór de inname van CaD[®].
- Gelijktijdig gebruik met een glucocorticosteroïde (zoals cortisone) kan het effect van colecalciferol (vitamine D) verminderen.
- Gelijktijdig gebruik met een thiazide diureticum ('plaspil') kan het risico van een te grote concentratie van calcium in het bloed verhogen.
- Bepaalde geneesmiddelen kunnen de opname van vitamine D in uw lichaam verminderen, bijvoorbeeld mineraaloliën, zoals parafineolie (gebruikt als laxermiddel), de cholesterolverlagende medicijnen cholestyramine en colestipol.

Neem daarom CaD[®] 1 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van deze geneesmiddelen in. Ook het geneesmiddel orlistat (gebruikt bij de behandeling van ernstig overgewicht) kan mogelijk de opname van vitamine D remmen. Neem daarom CaD[®] tenminste 2 uur na de toediening van orlistat in.

- Calcium kan de werking van levothyroxine verminderen (gebruikt in de behandeling van een onvoldoende werking van de schildklier). Om deze reden moet levothyroxine ten minste 4 uur vóór of 4 uur na CaD 500 mg/880 IE, bruisgranulaat ingenomen worden.
- Het effect van chinolon-antibiotica kan verminderd worden bij gelijktijdige inname met calcium. Chinolon-antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van CaD 500 mg/880 IE, bruisgranulaat ingenomen worden.
- Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur voor of na CaD 500 mg/880 IE, bruisgranulaat worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bepaalde soorten voedsel die oxaalzuur (o.a. te vinden in spinazie en rabarber), fosfaten of fytinezuur (o.a. te vinden in volkoren granen) bevatten, kunnen de werking van CaD[®] beïnvloeden. Neem het opgeloste bruisgranulaat CaD[®] niet op hetzelfde tijdstip met dit voedsel in, maar ten minste 2 uur na het eten van deze levensmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

CaD[®] 500/880, bruisgranulaat kan in de aanbevolen dosering tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Een overdosering van vitamine D dient te worden vermeden omdat dit kan leiden tot hypercalciëmie (verhoogde calciumconcentratie in het bloed) bij het kind.

Calcium, vitamine D en diens metabolieten gaan over in de moedermelk. Tot nu toe werden bij zuigelingen geen nadelige effecten gezien. CaD[®] 500/880, bruisgranulaat kan tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen hoeveelheden worden gebruikt .

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

CaD[®] 500/880, bruisgranulaat bevat mannitol. Mannitol kan een licht laxerende werking hebben.

CaD[®] 500/880, bruisgranulaat bevat o.a. sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u CaD[®] inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik CaD[®] altijd precies 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 gebruikelijke dosering is één sachet 500/880, bruisgranulaat per dag.

De inhoud van een CaD 500/880 orange, bruisgranulaat sachet in een glas overbrengen, een ruime hoeveelheid water (200 ml) toevoegen, roeren en onmiddellijk opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Symptomen: Dorst, verhoogde urine productie, misselijkheid, braken, verstopping.

Behandeling: Stop direct met de behandeling met CaD[®], veel drinken.

Wanneer u teveel van CaD[®] heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van CaD[®] ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan CaD[®] bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): jeuk en huiduitslag en gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie). 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 vermoedheid of zwakte, tezamen met een verhoogde calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

overgevoeligheidsreacties als zwelling van het gezicht, de tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem).

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.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik CaD[®] niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

| | |
|---|-------------------------|
| CALCIUM (als carbonaat) | 500 mg |
| COLECALCIFEROL (vitamine D ₃) | 880 IE (= 22 microgram) |

- De andere stoffen in dit middel zijn:

citroenzuur (E330), mannitol (E421), sinaasappelsmaakstof, natriumsaccharine (E954), gemodificeerd zetmeel, sucrose.

Hoe ziet CaD[®] eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

CaD[®] 500/880 orange, bruisgranulaat is verkrijgbaar als bruisgranulaat met witte korrels.

Verpakkingsgrootten: CaD[®] worden aangeboden in dozen met 30 en 90 sachets van 3,6 gram.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

WILL-PHARMA
Wilgenlaan 5
1161 JK Zwanenburg
Nederland

Fabrikant

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina, Via Provina, 2,
38123 Trento - TN
Italy

In het Register ingeschreven onder RVG 108608.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2016