

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten**

Calcium en Cholecalciferol

**‘Voor volwassenen’**

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit medicijn is verkrijgbaar zonder voorschrift. U moet echter D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten zorgvuldig innemen om de beste resultaten hiervan te verkrijgen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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 D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten is een calcium-vitamine D<sub>3</sub>-supplement.

#### **Het wordt gebruikt**

- voor de preventie en de behandeling van een tekort aan calcium en vitamine D bij ouderen.
- als vitamine D- en calciumsupplement voor de ondersteunende behandeling van osteoporose (broze botten).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u hoge concentraties calcium in uw bloed hebt (hypercalciëmie)
- als u een toegenomen uitscheiding van calcium met de urine vertoont (hypercalciurie)
- als u een overactieve bij schildklier heeft (hypoparathyreoïdie)
- als u een beenmergkanker hebt (myeloom)
- als u een kanker hebt die uw botten aantast (botmetastasen).
- als u een beperking aan de ledematen hebt (langdurige immobilisatie) samen met hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- als u nierstenen hebt (nefrolithiase)
- als u afzettingen van calcium in uw nieren hebt (nefrocalcinose)
- als u een teveel aan vitamine D hebt (hypervitaminose D)

- als u ernstige nierproblemen hebt
- als u een kind of adolescent bent

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- bij langdurige behandeling moet de concentratie van calcium in uw bloed en uw urine alsook de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Dit is vooral belangrijk als u een neiging tot vorming van nierstenen vertoont. Naargelang de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten
- als u tegelijk behandeld wordt met hartglycosiden of thiazidediuretica (waterafdrijvende middelen) wegens hartproblemen, moet de concentratie van calcium in uw bloed en in uw urine alsook de werking van uw nieren regelmatig gecontroleerd worden. Naargelang de concentraties in uw bloed kan de arts de dosis verlagen of de behandeling stopzetten
- als u nierproblemen heeft, moet u D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten met bijzondere voorzichtigheid innemen. Uw calciumgehalten in het bloed en in de urine moeten dan gecontroleerd worden. In geval van ernstige nierproblemen, gebruik andere vormen van vitamine D dan cholecalciferol
- neem bijkomende supplementen calcium en vitamine D alleen in onder medisch toezicht; uw arts moet dan ook frequent het calciumgehalte in het bloed en urine controleren
- Wees bijzonder voorzichtig met de inname van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten indien u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem dat de lever, de longen, de huid of de lymfeknopen kan aantasten). Er is dan een risico op een te sterk effect van dit geneesmiddel, wat kan resulteren in een overdosis aan calcium in het lichaam. De hoeveelheden calcium in uw bloed en urine moeten regelmatig gecontroleerd worden
- wanneer u immobiel bent en aan osteoporose lijdt, moet dit geneesmiddel met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden aangezien het gehalte aan calcium in uw bloed zou kunnen stijgen
- Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzyalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift hebt gekregen.

- in geval van een gelijktijdige behandeling met digitalisglycosiden (hartglycosiden afgeleid van vingerhoedskruid) kunnen hartritmestoornissen optreden. Een strikt medisch toezicht met inbegrip van een electrocardiogram en het meten van het calciumgehalte in het bloed is dan ook noodzakelijk.
- in geval van een gelijktijdige toediening van diuretica van de groep van de thiaziden (ook waterafdrijvende middelen genoemd) moet de hoeveelheid calcium in het bloed regelmatig gecontroleerd worden aangezien thiaziden de uitscheiding van calcium in de urine verminderen.
- de absorptie en bijgevolg de werkzaamheid van bepaalde antibiotica (tetracyclinen genaamd) worden verminderd door een gelijktijdige toediening van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten. Deze middelen moeten ten minste 2 uur vóór of 4-6 uur na D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.
- ook andere geneesmiddelen zoals natriumfluoride (gebruikt om tandglazuur te harden of osteoporose te behandelen) en bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) zijn onderhevig aan wisselwerkingen. Deze middelen moeten dan ook ten minste 3 uur vóór D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.
- een zo lang mogelijk tijdsinterval moet gelaten worden tussen de toediening van cholestyramine (een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterolgehalte) of laxativa, zoals vloeibare paraffine, en de toediening van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten aangezien vitamine D anders niet voldoende wordt geabsorbeerd.

- de gelijktijdige toediening van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten en fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie) of barbituraten (hypnotica) kan oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D
- de gelijktijdige toediening van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten en glucocorticoïden (bijv. cortisone) kan de oorzaak zijn van een verminderd effect van vitamine D en een verminderde hoeveelheid calcium in het bloed.
- bijkomende hoeveelheden calcium en vitamine D mogen alleen gegeven worden onder medisch toezicht en noodzaakt tot een frequente controle van het calciumgehalte in het bloed en de urine.
- calcium kan de uitwerking 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 D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden.
- het effect van chinolone antibiotica kan lager zijn bij gelijktijdige inname met calcium. Chinolone antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten ingenomen worden
- calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom dienen ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten te worden genomen ten minste twee uur vóór of na D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten op gelijk welk ogenblik, met of zonder voedsel innemen.

Let erop dat oxaalzuur (aanwezig in spinazie en rabarber) en fytinezuur (aanwezig in volle granen) de hoeveelheid calcium die in de darm geabsorbeerd wordt, kan verminderen. Patiënten mogen geen geneesmiddelen met calcium gebruiken 2 uur vóór of na het eten van voedsel dat grote hoeveelheden oxaalzuur of fytinezuur bevat.

### **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 medicijn gebruikt.

Indien u zwanger bent, mag u D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten gebruiken indien u een tekort aan calcium en vitamine D heeft.

De dagelijkse dosis van een halve tablet mag niet overschreden worden. Tijdens de zwangerschap mag de totale dagelijks ingenomen hoeveelheid calcium niet hoger zijn dan 1500 mg en de totale dagelijkse ingenomen hoeveelheid vitamine D<sub>3</sub> niet hoger dan 600 IE (Internationale Eenheden). Tijdens de zwangerschap moet een langdurige overdosering van calcium en vitamine D vermeden worden, aangezien dit tot hoge gehalten van calcium in het bloed kan leiden en negatieve effecten op het ongeboren kind kan hebben.

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden. Als uw kind reeds andere producten met vitamine D krijgt, dient u eerst het advies van uw arts te vragen aangezien calcium en vitamine D in de moedermelk terecht komen.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten bevat isomalt (E953), xylitol (E967), sorbitol (E420), sucrose, aspartaam (E951), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 370 mg **isomalt** (E953) per kauwtablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 300 mg **xylitol** (E967) per kauwtablet. Xylitol kan een laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat 103,617 mg **sorbitol** (E420) per kauwtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Dit geneesmiddel bevat 1,694 mg **sucrose** per kauwtablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg **aspartaam** (E951) per kauwtablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat 0,031 mg **propyleenglycol** (E1520) per kauwtablet.

Dit geneesmiddel bevat 0,023 mg **benzylalcohol** per kauwtablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

#### **Dosering**

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de geadviseerde dosering:

##### Volwassenen en ouderen:

1 kauwtablet per dag innemen (overeenkomend met 1000 mg calcium en 880 IE (Internationale Eenheden) vitamine D<sub>3</sub>).

##### Zwangere vrouwen:

Een halve kauwtablet per dag innemen (overeenkomend met 500 mg calcium en 440 IE (Internationale Eenheden) vitamine D<sub>3</sub>). De dagelijkse dosis van een halve tablet mag niet overschreden worden.

#### **Wijze van toediening**

Kauw de tablet vooraleer ze in te slikken. De tablet kan op gelijk welk moment, met of zonder voedsel, worden ingenomen.

#### **Duur van de behandeling**

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten moet langdurig ingenomen worden. Vraag uw arts hoe lang u D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten moet innemen (zie ook rubriek 2. “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten kan de oorzaak zijn van symptomen zoals misselijkheid (nausea), braken, overmatige dorst, verhoogde urine-uitscheiding, een verlies van

lichaamsvloeistoffen of constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, psychische stoornissen, gebrek aan eetlust, pijn in de botten, nierproblemen en, in ernstige gevallen, onregelmatige hartslag. Bovendien zeer zelden daarbij ook: prikkelbaarheid, permanente hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, spierspasmen, spierschokken en een tintelend gevoel.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Raadpleeg uw arts als u de behandeling wenst te onderbreken of vroegtijdig wenst te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- Zeer vaak: komt voor bij niet meer dan 1 van de 10 gebruikers
- Vaak: komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms: komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden: komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 gebruikers
- Zeer zelden: komt voor bij niet meer dan 1 gebruiker op 10000
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

**Stop de inname van D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten en neem onmiddellijk contact met een arts als u de volgende mogelijke bijwerkingen vertoont:**

##### Zelden:

- Misselijkheid (nausea), diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie), opgezetheid (opzetting van de buik), maagpijn.
- Uitslag, jeuk, netelroos.

##### Soms:

- Hoge concentraties van calcium in het bloed (hypercalciëmie: een hoge concentratie calcium in het bloed, met mogelijk klachten van overmatige dorst, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping, maagpijn, pijn in de botten, meer moeten plassen dan gewoonlijk, spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid en in ernstige gevallen onregelmatige hartslag) of in de urine (hypercalciurie).

##### Zeer zelden:

- Melk-alkalisyndroom – (meestal alleen waargenomen bij overdosering, zie “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).

##### Niet bekend:

- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (larynxoedeem) met plotselinge ademhalingsproblemen en ernstige huiduitslag.
- Als u nierinsufficiëntie heeft, kan bij u het risico bestaan op verhoogde fosfaatconcentraties in het bloed, vorming van nierstenen en stijging van de hoeveelheid 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

## België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of op de blisterverpakking 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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn calcium en cholecalciferol. Elke kauwtablet bevat:
  - 2.500 mg calciumcarbonaat (overeenkomend met 1000 mg calcium)
  - 8,8 mg cholecalciferol concentraat (poedervorm) (overeenkomend met 22 µg cholecalciferol = 880 IE vitamine D<sub>3</sub>).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: isomalt (E953); xylitol (E967); sorbitol (E420); waterrij citroenzuur; dihydronatriumcitraat; magnesiumstearaat; natriumcarmellose; smaakstof orange CPB 239 (bevat: natuurlijk sinaasappelolie concentraat; natuurlijke/natuuridentieke mandarijolie; natuurlijke/natuuridentieke vloeibare smaakstof tropisch fruit; natuurlijke/natuuridentieke sinaasappelolie; natuurlijke/natuuridentieke smaakstof multivruchten; mannitol (E421); maltodextrine; gluconolacton; sorbitol (E420) 1,953%; propyleenglycol 0,382%, benzylalcohol 0,28% en natrium 0,001%); smaakstof orange CVT 255 (bevat natuurlijke sinaasappelolie; natuurlijke mandarijolie; natuuridentieke smaakstof sinaasappel in poedervorm; mannitol (E421); gluconolacton; sorbitol (E420) 1,763%; middellangeketen-triglyceriden); aspartaam (E951);

acesulfaamkalium en cholecalciferol concentraat (bevat: natriumascorbaat; all-rac-tocopherol; gemodificeerd (maïs) zetmeel; sucrose; middellangeketen-triglyceriden; colloïdaal siliciumdioxide).

### **Hoe ziet D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?**

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE kauwtabletten, zijn ronde witte tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De kauwtabletten zijn beschikbaar in een blisterverpakking van gelamineerd aluminiumfolie in de volgende verpakkingsgrootten: 6, 10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (gebundelde verpakking van 2x30), 90, 90 (gebundelde verpakking van 3x30), 96, 100 (gebundelde verpakking van 5x20) kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

##### België

Will-Pharma  
Rue du Manil 80  
B-1301 Wavre

##### Luxemburg

Will-Pharma Luxembourg  
Rue du Merschgrund 54  
L- 8373 Hobscheid

##### Fabrikant

Hermes Pharma GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5  
82049 Pullach i. Isartal  
Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

België: BE420901  
Luxemburg: 2012050202

### **Afleveringswijze:**

België: vrije aflevering  
Luxemburg : vrije aflevering

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
LU	D-vital forte orange 1000 mg/880 UI comprimés à croquer/kauwtabletten/Kautabletten
NL	Calci-BoneD3 1000 mg/880 I.E., orange, kauwtabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021**