

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten calcium/cholecalciferol (vitamine D3)

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 uw arts of 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten bevat calcium en cholecalciferol (vitamine D3), die belangrijke stoffen zijn in de botvorming.

Het wordt gebruikt

- om een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D te voorkomen bij volwassen risicopatiënten (bv. postmenopauzale vrouwen of ouderen)
- om een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D bij volwassenen te corrigeren
- als supplement bij de specifieke behandeling van osteoporose (broze beenderen) bij volwassen patiënten die een risico lopen op een tekort aan vitamine D en calcium.

De therapie is alleen raadzaam als er geen voldoende toevoer van calcium en vitamine D kan worden bereikt met voeding en zonlicht.

2. Wanneer mag u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten niet gebruiken?

- u bent allergisch voor calcium, coleciferol (vit D3) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een hoog calciumgehalte in uw bloed
- u heeft een hoog calciumgehalte in uw urine
- u lijdt aan een aandoening en/of toestand die leidt tot een hoge calciumspiegel in uw bloed (hypercalciëmie) en/of in uw urine (hypercalciurie), bv. overactieve bij schildklierklier (hyperparathyroïdie), beenmergkanker (myeloom), kanker die uw beenderen treft (botmetastasen)
- u heeft een beperkte beweeglijkheid van de ledematen (langdurige immobilisatie) gepaard met hypercalciëmie en / of hypercalciurie
- u heeft nierstenen

- u heeft calciumafzettingen in uw nieren
- u lijdt aan een overmatige toevoer van vitamine D (hypervitaminose D)
- u heeft ernstige nierproblemen met daarmee gepaard gaande ernstige en progressieve overactieve bijnierschlier (hyperparathyroïdie). Uw arts zal dan andere, meer geschikte vormen van vitamine D voor u overwegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten?

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

- als u langdurig behandeld wordt, vooral als u ook diuretica gebruikt (tegen hoge bloeddruk of oedeem) of hartglycosiden (tegen hartstoornissen).
- als het evenwicht van uw parathyroïdhormoon is verstoord (pseudohypoparathyroïdie).
- als u een ernstig verstoorde leverfunctie heeft.
- als u andere producten gebruikt die calcium en vitamine D bevatten. Aanvullende doses calcium en vitamine D moeten ingenomen worden onder nauwlettend medisch toezicht.
- als u sarcoïdose heeft (een immuunsysteemaandoening die de vitamine D-concentratie in het lichaam kan verhogen).
- als u osteoporose heeft en op dit moment geïmmobiliseerd bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 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.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed zijn als dit geneesmiddel gelijktijdig wordt ingenomen met bepaalde andere geneesmiddelen tegen:

- hoge bloeddruk (thiazide of lisdiureticum, amiloride)
- vochtstapelingsaandoeningen zoals hartfalen, nefrotisch syndroom of cirrose (lisdiuretica, amiloride)
- hartproblemen (hartglycosiden zoals digoxine)
- epilepsie (fenytoïne, carbamazepine)
- slaapmoeilijkheden (hypnotica zoals barbituraten)
- inflammatoire aandoeningen/onderdrukking van de immuniteit (corticosteroiden)
- bacteriële of schimmelinfecties (rifampicine, actinomycine en imidazolantimycotica)
- versterkte maagzuurte (calciumhoudende antacida).

Fosfaathoudende geneesmiddelen moeten vermeden worden omdat deze de geabsorbeerde hoeveelheid fosfaat kunnen verminderen.

Zorg dat de arts op de hoogte is als u één van de hierboven genoemde geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat uw dosering aangepast moet worden.

Inname van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen

Als u gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen gebruikt tegen:

- osteoporose (bisfosfonaten), moet u deze ten minste drie uur vóór Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.
- infectie (chinolonen), moet u deze twee uur vóór of zes uur na Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.
- infectie (tetracyclines), moet u deze twee uur vóór of vier tot zes uur na Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.
- tandcariës (natriumfluoride), moet u deze geneesmiddelen ten minste drie uur vóór Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.
- hypothyroïdie (levothyroxine), moet u ten minste vier uur wachten tot of na de inname van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten
- neutralisatie van maagzuur (antacida), moet u deze geneesmiddelen ten minste vier uur vóór Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.

- huidschimmelinfecties (ketokonazol), moet u deze ten minste twee uur vóór of na Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten innemen.

Als u gelijktijdig een geneesmiddel gebruikt dat ijzer, zink of strontiumranelaat bevat (voor behandeling van ernstige osteoporose), moet u ten minste twee uur wachten voor of na de inname van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten

Behandelingen met orlistat (tegen obesitas), ionuuitwisselingsharsen zoals cholestyramine (een product om een verhoogde cholesterolspiegel te verlagen) of laxeremiddelen zoals vloeibare paraffine (tegen constipatie) kunnen de absorptie van vetoplosbare vitaminen (bv. vitamine D3) verstoren. Een zolang mogelijk tijdsinterval tussen de toediening van deze geneesmiddelen en Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten is aanbevolen.

Calciumzouten kunnen de absorptie van estramustine (gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker) verminderen. Een zo lang mogelijk interval tussen de toediening van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten en estramustine is aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

U kunt Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten op om het even welk ogenblik innemen, met of zonder voedsel.

Het effect kan beïnvloed worden door voedsel met oxaalzuur (in spinazie en rabarber) en fytinezuur (in volle granen). U moet ten minste twee uur wachten vóór u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten inneemt als u voedsel met een hoog gehalte aan oxaalzuur of fytinezuur heeft ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding tenzij uw arts een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D heeft vastgesteld. Als er sprake is van een tekort aan calcium en vitamine D, is de aanbevolen dosis afhankelijk van de nationale richtlijnen, maar de maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2.500 mg calcium en 4000 IE vitamine D (100 µg) per dag.

Overdoses van vitamine D moeten tijdens de zwangerschap vermeden worden, omdat een langdurige verhoogde calciumspiegel in het bloed negatieve effecten kan hebben op het ongeboren kind.

Borstvoeding

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding tenzij uw arts een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D heeft vastgesteld. Aangezien calcium en vitamine D in de moedermelk worden uitgescheiden, moet u met uw arts eerst nagaan of uw kind geen andere producten krijgt met vitamine D. Hiermee moet rekening gehouden worden bij het voorschrijven van extra vitamine D aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten bevat

- 0,5 mg aspartaam (E951), 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.
- 60,41 mg sorbitol (E420). Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt of als u een diagnose heeft van erfelijke fructose-intolerantie, een zeldzame genetische stoornis waarbij een persoon fructose niet kan verteren, spreek er dan over met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sorbitol kan gastro-intestinaal ongemak veroorzaken en heeft een licht laxerend effect.

- 185 mg isomalt (E953) and 1.925 mg sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Sucrose kan schadelijk zijn voor de tanden. Isomalt kan een licht laxerend effect hebben.
- 0,01 mg benzylalcohol. Spreek erover met uw arts of apotheker voor advies als u een lever- of nieraandoening heeft. Dit omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen opstapelen en bijwerkingen kunnen veroorzaken (zogenaamde “metabole acidose”).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, het is dus in essentie "natriumvrij".

3. Hoe neemt u Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten 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.

Dosis

De geadviseerde dosis is:

Volwassenen en ouderen nemen 1 kauwtablet per dag (overeenkomend met 500 mg calcium en 1000 IE (Internationale Eenheden) vitamine D₃)

Wijze van toediening

De tablet moet gekauwd worden voordat u ze doorslikt. Deze kan ingenomen worden op om het even welk ogenblik, met of zonder voedsel.

U moet ook letten op een voldoende dagelijkse inname van calcium via de voeding (bv. melkproducten, groenten, mineraalwater).

Behandelingsduur

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten moet als een langdurige behandeling worden gebruikt. Spreek erover met uw arts hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken (zie ook rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Overdosering van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten kan leiden tot symptomen zoals misselijkheid, braken, dorst of overmatige dorst, toegenomen urineproductie, dehydratering of constipatie. Als er een overdosering wordt vermoed, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem echter geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u de behandeling wilt onderbreken of vervroegd stopzetten, raadpleeg dan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met de inname van Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten en neem onmiddellijk contact op met een arts als u de volgende allergische reactie gewaarwordt (niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met plotse moeizame ademhaling en ernstige uitslag.

De andere gemelde bijwerkingen zijn:

Zelden: kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 1.000 personen

- misselijkheid, diarree, buikpijn, constipatie, winderigheid, opgeblazen gevoel.
- uitslag, jeuk, netelroos.

Soms kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 100 personen

- hoge calciumspiegel in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de gelamineerde aluminium-papier-folie of op de polypropyleen tubes 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn calcium en cholecalciferol. Elke kauwtablet bevat 500 mg calcium (onder de vorm van calciumcarbonaat) en 25 microgram cholecalciferol (vitamine D3, dat overeenkomt met 1000 IE) onder de vorm van cholecalciferol-concentraat (in poedervorm).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), citroenzuur, mononatriumcitraat, magnesiumstearaat, carmellosenatrium, sinaasappelaroma "CPB", sinaasappelaroma "CVT", colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, aspartaam (E951), acesulfamkalium, natriumascorbaat, volledig rac-alfa-tocoferol, gemodificeerd (maïs)zetmeel, sucrose, triglyceriden (middellange ketens) en colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten zijn ronde, witte tabletten met een diameter van 18 millimeter.

De kauwtabletten zijn beschikbaar in strips van gelamineerd aluminiumfolie of alternatief in polypropyleen tubes met een polyethyleen stop met een droogmiddel in de volgende verpakkingsgrootten:

30 en 90 (3x30) kauwtabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Theramex Ireland Ltd
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1,
Ierland

Fabrikant

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Duitsland

Registratienummers

Tubes: BE663942

Strips: BE663941

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden: Calcium/Cholecalciferol Theramex 500 mg/1000 IE tuggtabletter

Portugal: Calcium Vitamine D3 500 mg / 1000 IU

België: Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE kauwtabletten

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 UI comprimés à croquer

Cacit Vitamine D3 500 mg/1000 IE Kautabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.