

PASIËNT INLIGTINGSTUK
Inligting vir die Pasiënt oor DensiMAX™ Tablette

Gesondheidsaanvulling.
Hierdie medisyne is nie deur die Medisynebeheerraad gevalueer nie. Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, behandel, genees of te voorkom nie.

SKEDULERINGSSTATUS:
Ongeskeduleerd.

EIENDOMSNAAM, STERKTE EN FARMASEUTIESE VORM:
DensiMAX™ tablette.

Lees hierdie inligtingstuk sorgvuldig deur, want dit bevat belangrike inligting vir u.
DensiMAX™ tablette is sonder 'n dokterskryf beskikbaar om geringe siekte te behandel.
Nogtans moet u steeds DensiMAX™ tablette versigtig gebruik om die beste resultate daarvan te verkry.
• Hou hierdie inligtingstuk, dit mag nodig wees dat u dit weer lees.
• Moenie DensiMAX™ tablette met enige ander persoon deel nie.
• Vra u apteker indien u meer inligting of raad benodig.
• U moet 'n geregistreerde gesondheidspraktisyn raadpleeg indien u simptome vererger of nie verbeter nie.

WAT DensiMAX™ TABLETTE BEVAT:

Elke DensiMAX™ tablet bevat:

AKTIEWE BESTANDELE	HOEVEELHEID	DAAGLIKSE DOSERING	RDA
Kalsium (van Aquamin™ *Lithothamnium calcareum)	450 mg	900 mg	90%
Magnesium (van Aquamin™ *Lithothamnium calcareum)	31 mg	62 mg	19%
Vitamiën D3 (cholekalsiferol)	240 IU	480 IU	80%
72 Spoorminerale (van Aquamin™ *Lithothamnium calcareum) insluitende Boron, Chloried, Yster, Fosfor, Kalium, Selenium, Natrium, Sink	444 mg	888 mg	

Onaktiewe bestanddele is gom akasia, natriumkarboxy-methylcellulose en magnesiumstearaat.

DensiMAX™ tablette bevat nie suiker of laktose nie.

WAARVOOR DensiMAX™ TABLETTE GEBRUIK WORD

DensiMAX™ tablette is 'n multi-mineraal aanvulling wat gesonde bene en tande ondersteun, en is 'n faktor in die ondersteuning van goeie gesondheid. Kalsium innam, gekombineer met genoegsame Vitamiën D, 'n gesonde diet, en gereelde oefening, mag die risiko vir ontwikkeling van osteoporosis verminder.

VOORDAT U DensiMAX™ TABLETTE GEBRUIK:

MOENIE DensiMAX™ tablette neem NIE:

- Indien u allergies vir enige van die bestanddele in DensiMAX™ tablette is.
- Indien u abnormale hoë vlakke van kalsium in die bloed en/of oormatige verlies van kalsium in die urine het (sien "Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette").
- Indien u hoë of lae vlakke van fosfaat in die bloed het (sien "Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette").
- Indien u chirurgie moet ondergaan (sien "Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette").

Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette:

- Bespreek asseblief die gebruik van DensiMAX™ tablette met u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn indien u:
- Aan abnormale hoë of lae vlakke van kalsium in die bloed lei. Kondisies wat lei na abnormale hoë vlakke van kalsium sluit in para-skildklier afwykings, sarkoïdose, swak nier funksie en bene kanker. Kondisies wat lei na abnormale lae vlakke van kalsium in die bloed is nierstene en nierversaking (sien "MOENIE DensiMAX™ tablette neem NIE").
 - Aan hoë of lae vlakke van fosfaat in die bloed lei. Dit mag nodig wees dat u fosfaat vlakke gereeld gemonitor moet word wanneer behandeling met DensiMAX™ tablette begin of gestaak word (sien "MOENIE DensiMAX™ tablette neem NIE").
 - Aan lae maagsuurvlakke lei. Met laer maagsuurvlakke word minder kalsium geabsorbeer as dit op 'n leë maag geneem word, maar tesame met kos is daar nie 'n vermindering van kalsium absorpsie nie.
 - 'n Roker is. Rokers absorber minder kalsium uit die maag. Dit mag dus nodig wees om die dosis van DensiMAX™ tablette aan te pas indien u rook.
 - Wanneer chirurgie beplan word moet DensiMAX™ tablette ten minste 2 weke voor die prosedure gestaak word (sien "MOENIE DensiMAX™ tablette neem NIE").
 - Warfarin of enige ander bloedverduunningsmedisyne gebruik. Dit mag nodig wees dat u INR (Internasionale Normale Ratio) vlakke meer gereeld gemonitor moet word wanneer behandeling met DensiMAX™ tablette begin of gestaak word (sien "Die neem van ander medisyne saam met DensiMAX™ tablette").

Die gebruik van DensiMAX™ tablette deur kinders en jongmense onder die ouderdom van 18 jaar, word nie aanbeveel nie (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").

Neem DensiMAX™ tablette met kos en drinkgoed:

DensiMAX™ tablette behoort na kos en met water geneem te word.

Swangerskap en Borsvoeding:

Gebruik DensiMAX™ tablette onder toesig van u gesondheidspraktisyn.

Indien u swanger is of u baba borsvoed, raadpleeg asseblief u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn vir advies voordat u DensiMAX™ tablette gebruik.

Bestuur en die gebruik van masjinerie:

Geen studies rakende die effek op die vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer, is uitgevoer nie. Dit is onwaarskynlik dat DensiMAX™ tablette u vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer, sal belemmer. U moet egter versigtig wees wanneer u bestuur of masjinerie gebruik, totdat u weet hoe DensiMAX™ tablette u affekteer.

Belangrike informasie omtrent die bestanddele van DensiMAX™ tablette:

DensiMAX™ Tablette is suiker en laktose vry.

Die neem van ander medisyne saam met DensiMAX™ tablette:

Stel altyd u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplimentêre en tradisionele medisyne in).

Bespreek asseblief die gebruik van die volgende medisyne in kombinasie met DensiMAX™ tablette met u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn:

- Calcipotriene, 'n medisyne soortelyk aan vitamien D, vir die behandeling van psoriasis.
- Diltiazem vir die behandeling van hipertensie, angina en hartritmeoornisse.
- Litium vir die behandeling van bipolêre versteuring.
- Kaliumspaar diuretika vir die behandeling van hipertensie en bestuur van kongestiewe hartversaking.
- Skeletspier-ontspanningsmiddels vir verligting van spierspasmas, pyn en hiperrefleksie.

Die dosis van die bogenoemde medisyne moet dalk aangepas word indien dit tesame met DensiMAX™ tablette gebruik word.

Bespreek ook die gebruik van die volgende medisyne in kombinasie met DensiMAX™ tablette met 'n apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn:

- Raltegravir ('n anti-retrovirale medikasie). DensiMAX™ tablette kan die medisyne se vlakke verlaag.
- Tiasieddiuretika. DensiMAX™ tablette kan kalsiumvlakke in die bloed verhoog. Monitor u kalsium- en paratiëroëfunksie gereeld as u DensiMAX™ tablette en tiasieddiuretika in kombinasie gebruik.
- Teensuurmiddels. DensiMAX™ tablette kan die vlakke van magnesium verminder.
- Anti-diabetiese medisyne. DensiMAX™ tablette kan die effekte daarvan verhoog. Monitor u bloedsuikervlakke gereeld indien u DensiMAX™ tablette en anti-diabetiese medisyne in kombinasie neem.

- Warfarin en ander bloedverduunningsmedisyne. DensiMAX™ tablette mag potensieel die effek van bloedverduunning verhoog (sien "Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette").
- Bifosfonate. DensiMAX™ tablette kan die effektiwiteit van hierdie medisyne beïnvloed (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").
- Levotiroksien, geneem vir hipotirose, aangesien DensiMAX™ tablette die absorpsie kan verminder (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").
- Integrase inhibeersders, wat gebruik word om HIV te behandel, aangesien DensiMAX™ tablette die vlakke van hierdie medikasie kan verlaag (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").
- Tetracycline en quinolone antibiotika. DensiMAX™ tablette verminder die vlakke van hierdie medikasie (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").
- Sotalol. DensiMAX™ tablette verminder die vlakke van hierdie medikasie (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").
- Gabapektien. DensiMAX™ tablette verminder die vlakke van hierdie medikasie (sien "HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM").

HOE OM DensiMAX™ TABLETTE TE NEEM:

Moenie jou medisyne met enige iemand anders deel nie.
Neem DensiMAX™ tablette altyd presies soos aangedui. U moet met u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn bevestig indien u onseker is.
MOENIE DIE VOORGESKREWE DAAGLIKSE DOSIS OORSKRY NIE.

Volwassenes (18 jaar en ouer):

Neem 1 kapsule 2 maal daagliks met maaltye of soos voorgeskryf deur u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn.

Kinders (onder 18 jaar):

Nie aanbeveel vir gebruik nie (sien ook "Neem spesiale sorg met DensiMAX™ tablette").

Bifosfonate moet 30 min voor of op 'n ander tyd van die dag geneem word. Levotiroksien moet minstens 4 uur weg van DensiMAX™ tablette geneem word. Integrase-inhibeersders, tetracycline en kinolone antibiotika, sotalol en gabapektien moet minstens 2 uur voor, of 4-6 uur na DensiMAX™ tablette geneem word (sien "Die neem van ander medisyne saam met DensiMAX™ tablette").

DensiMAX™ tablette mag vir 'n tydperk van tot 12 weke geneem word. Daarna moet 1 week volg waar geen tablette geneem word nie. Die siklus kan dan weer herhaal word. Indien u enige newe-effekte of ongemak ervaar, raadpleeg apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn.

Indien u meer DensiMAX™ tablette neem as wat u behoort:

Indien meer DensiMAX™ tablette geneem is as wat nodig was mag u dorsheid, slaperigheid, verwarings, swakheid, asemhaling probleme, borspyn en bewusteloosheid ervaar.
In die geval van oordosering, raadpleeg u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien u vergeet om DensiMAX™ tablette te neem:

Neem DensiMAX™ tablette altyd soos aangedui. Indien u 'n dosis vergeet het, neem dit sodra u onthou. Indien u nie die vergeete dosis onthou voordat dit tyd is vir die volgende dosis nie, slaan die dosis wat vergeet is oor en keer terug na u gewone doseringskedule van een tablet twee maal per dag. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die vergeete individuele dosisse nie.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

DensiMAX™ tablette mag newe-effekte veroorsaak.
Nie alle newe-effekte wat in DensiMAX™ tablette gemeld is, word in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of indien u enige ongewenste effekte ervaar terwyl DensiMAX™ tablette gebruik word, raadpleeg asseblief u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn vir advies.

Ernstige newe-effekte wat u (of 'n familielid, indien u nie in staat is om dit te doen nie) onmiddellik aan u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn moet rapporteer, sluit in:

- 'n Allergiese reaksie wat gepaard gaan met kortasem, gehyg, galbulle of gejeuk, swelling van die gesig, tong of hele liggaam, of benoudheid in die borskas.
- Borspyn, naarheid, braking, hardlywigheid, buikpyn, verhoogde dors, moegheid, spierswakheid en pyn, verwarings, disoriëntasie, spraak probleme, hoofpyn, depressie en swak apty.
- Bloed in urine, koors en kouekoors, maag of rugpyn.

Newe-effekte wat jy so gou as moontlik aan jou apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn moet rapporteer:

- Minder of meer urine as wat normaal is vir jou.
- Geswelde gesig, voete en enkels.
- Slegte asem.

Newe-effekte wat u aan u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn moet rapporteer indien dit aanhou of kwelend raak, sluit in:

- Gastroïntestinale verstourings, soos:
 - Maagongemak, diarree, hardlywigheid, suur reflux en soibrand, winderigheid.

Stel asb u apteker of geregistreerde gesondheidspraktisyn in kennis indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

BERGING EN WEGDOENING VAN DensiMAX™ TABLETTE:

Berg teen of benede 25 °C, op 'n droë plek.

Beskerm teen lig.

Moenie die tablette ná die vervaldatum wat op die verpakingsmateriaal gedruk is, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte tablette na u apteker terug.

Moenie ongebruikte tablette in dreine of rioolsisteme (bv. toilette) weggooi nie.

HOU ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

VERPAKKING VAN DensiMAX™ TABLETTE

60 Tablette in 'n 125ml amber glas bottel met goud/moesterd kleurige skroef deksel en veiligheids seël, verpak in 'n boks.

IDENTIFIKASIE VAN DensiMAX™ TABLETTE:

23 mm langwerpige wit tablet.

REGISTRASIONOMMER / VERWYSINGSNOMMER:

Moet ge-allocer word.

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE REGISTRASIEHOUER:

Flora Force Health Products (Pty) Ltd.

Unit 3 Regent Park

Bell Crescent

Westlake

Cape Town

South Africa

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PASIËNTINLIGTINGSTUK:

07/11/2017

*Aquamin™ is a registered trade mark of Marigot Ltd. Ireland