

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten

Calcium/Vitamine D3

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CALCI-CHEW D3 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CALCI-CHEW D3 inneemt
3. Hoe wordt CALCI-CHEW D3 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CALCI-CHEW D3
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CALCI-CHEW D3 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

CALCI-CHEW D3 zijn kauwtabletten, die calcium en vitamine D3 bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. CALCI-CHEW D3 wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van calcium- en vitamine D-tekort bij ouderen, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CALCI-CHEW D3 INNEEMT

Neem CALCI-CHEW D3 niet in

- als u te grote hoeveelheden calcium hebt in het bloed of in de urine
- als u ernstige nierproblemen hebt
- als u nierstenen hebt
- als u te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed hebt
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor soja of pindanoten. CALCI-CHEW D3 bevat soja-olie.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium, vitamine D, of voor één van de andere bestanddelen van CALCI-CHEW D3 (zie 'Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CALCI-CHEW D3').

Wees extra voorzichtig met CALCI-CHEW D3

- als u langdurig behandeld wordt met CALCI-CHEW D3, in het bijzonder als u ook plasmiddelen (diuretica, wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping) of hartglycosiden (gebruikt om hartstoornissen te behandelen) inneemt.
- als u lijdt aan sarcoïdose (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- als u botontkalking hebt en niet mobiel bent.
- als u andere producten die vitamine D bevatten, inneemt. De inname van extra hoeveelheden calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.

Indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voor u start met het gebruik van CALCI-CHEW D3.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Indien u ook tetracyclines inneemt (een type van antibiotica), dan dient u deze tenminste 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van CALCI-CHEW D3 in te nemen.

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt voor de behandeling van osteoporose) bevatten, moeten ten minste één uur vóór de inname van CALCI-CHEW D3 ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine (gebruikt om een verminderde werking van de schildklier te behandelen) verminderen. Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na de inname van Calci-Chew D3 ingenomen worden.

Het effect van chinolon-antibiotica kan worden verminderd wanneer ze gelijktijdig met calcium worden ingenomen. Neem chinolon-antibiotica 2 uur vóór of 6 uur na inname van Calci-Chew D3 in.

Andere geneesmiddelen die CALCI-CHEW D3 kunnen beïnvloeden of door CALCI-CHEW D3 beïnvloed kunnen worden zijn:

- thiazide diuretica (gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk of oedeem)
- hartglycosiden (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen).

Inname van CALCI-CHEW D3 met voedsel en drank

Calci-Chew D3 kan met of zonder voedsel en vloeistof worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 1.500 mg calcium en 600 I.E. vitamine D. CALCI-CHEW D3 mag daarom niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap wegens het gehalte aan vitamine D.

CALCI-CHEW D3 mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D3 gaan over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CALCI-CHEW D3

CALCI-CHEW D3 bevat soja-olie. Als u allergisch bent voor pindanoten of soja, neem dit geneesmiddel dan niet in.

CALCI-CHEW D3 bevat isomalt (E953) en sucrose. Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen. Kan schadelijk zijn voor de tanden en kiezen.

3. HOE WORDT CALCI-CHEW D3 INGENOMEN

Volg bij het innemen van CALCI-CHEW D3 altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering:

De gebruikelijke dosering is 1 tablet per dag. U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

Wat u moet doen als u meer van CALCI-CHEW D3 heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel Calci-Chew D3 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CALCI-CHEW D3 in te nemen

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CALCI-CHEW D3 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die soms voorkomen (1 tot 10 op de 1000 gebruikers): Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed (hypercalciëmie) of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): verstopping, winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (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 vermoeidheid of zwakte, tezamen met een verhoogde calciumspiegel van het bloed en een verslechterde nierfunctie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CALCI-CHEW D3

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik CALCI-CHEW D3 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Plastic tablettenflacon: Bewaren beneden 30°C, CALCI-CHEW D3 bewaren in de originele flacon ter bescherming tegen licht. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Doordrukstripverpakking: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaar de doordrukstrip in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CALCI-CHEW D3

- De werkzame bestanddelen zijn 1000 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 800 I.E. vitamine D3 (overeenkomend met 20 microgram cholecalciferol)

- De andere bestanddelen zijn:
 - xylitol (E967),
 - povidone,
 - isomalt (E953),
 - smaakstof (citroen),
 - magnesiumstearaat,
 - sucralose (E955),
 - mono- en diglyceriden van vetzuren,
 - al-rac-alfa-tocoferol,
 - olie van soja-bonen,
 - sucrose,
 - gelatine,
 - maïszetmeel.

Hoe ziet CALCI-CHEW D3 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

CALCI-CHEW D3 zijn witte, ronde kauwtabletten.

Verpakkingsgroottes:

HDPE flacon met HDPE schroefdop : 15, 30, 40, 60 en 90 tabletten.

Doordrukstripverpakkingen : 7, 14, 28, 50 x 1 (eenheidsverpakkingen), 56, 84, 112, 140 en 168 tabletten.

CALCI-CHEW D3 1000 mg/800 I.E. is in het register ingeschreven onder RVG 101127

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

Vergunninghouder:

Nycomed bv
Jupiterstraat 250
2132HK Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:

Tabletten verpakt in flacons:

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
Postbus 205
N-1372 Asker
Noorwegen

of

Nycomed SEFA AS
55B Jaama Street,
63308 Polva
Estland

Tabletten verpakt in blisters:

Nycomed Christiaens

Gentsesteenweg 615
1080 Brussel
België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Cal-D-or 1000mg/800 I.E. – Kautabletten
België: Steovit Forte citroen 1000mg/800 I.E. kauwtabletten
Denemarken: Calcichew-D3 Ultra Forte
Estland: Calcigran Forte Double
Finland: Calcichew[®] D₃ Strong sitruuna 1000 mg/20 microg - purutabletti
Duitsland: Calcimagon-D3 uno
Griekenland: Calcioral D3[®] 1000 mg + 20 µg (800 IU)
Ierland: Calcichew-D3 Forte Double Strenght 1000 mg/800 IU Chewable Tablets
Letland: Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets
Litouwen: Calcigran Forte Double
Luxemburg: Steovit Forte citron 1000mg/800 U.I. comprimés à croquer
Nederland: Calci-Chew D3 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Noorwegen: Calcigran Forte 1000mg/800 IE
Polen: Orocal D3 Forte
Spanje: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Zweden: Calcichew-D3 Citron 1000mg/800 IE tuggtablett
Verenigd Koninkrijk: calcichew-D3 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.