

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

Calci-Chew D3 FLEX 500 mg/400 I.E., filmomhulde tabletten  
calcium / vitamine D<sub>3</sub>

**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 u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

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

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

Calci-Chew D3 FLEX zijn filmomhulde tabletten die calcium en vitamine D<sub>3</sub> bevatten. Deze stoffen zijn beide belangrijk zijn voor de botvorming. Calci-Chew D3 FLEX wordt gebruikt om bij ouderen calcium- en vitamine D-tekort te voorkomen en te behandelen, en als supplement bij een bepaalde behandeling voor osteoporose (botontkalking).

### **2. WAT U MOETEN WETEN VOORDAT U CALCI-CHEW D3 FLEX INNEEMT**

#### **Neem Calci-Chew D3 FLEX niet in**

- Als de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te hoog is.
- Als u ernstige nierproblemen hebt.
- Als u nierstenen hebt.
- Als de hoeveelheid vitamine D in uw bloed te hoog is.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor soja of pinda's. Calci-Chew D3 FLEX bevat sojaolie.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcium, vitamine D of één van de andere bestanddelen van Calci-Chew D3 FLEX.

#### **Wees extra voorzichtig met Calci-Chew D3 FLEX**

- Als u langdurig Calci-Chew D3 gebruikt, vooral als u ook plasmiddelen (diuretica, wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping) gebruikt of hartglycosiden (gebruikt om hartstoornissen te behandelen). Raadpleeg uw arts.
- Als u aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen). Raadpleeg uw arts.
- Als u osteoporose hebt en niet mobiel bent. Raadpleeg uw arts.
- Als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.

#### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines (een type van antibiotica) beïnvloeden, wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden. Om deze reden moeten tetracyclinepreparaten minstens 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Calci-Chew D3 FLEX worden ingenomen.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) bevatten, moeten minstens één uur vóór de inname van Calci-Chew D3 FLEX ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine (gebruikt om thyroïdetekort te behandelen) verminderen. Om deze reden moet levothyroxine minstens 4 uur vóór of 4 uur na de inname van Calci-Chew D3 FLEX 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 FLEX in.

Andere geneesmiddelen die Calci-Chew D3 FLEX kunnen beïnvloeden of door Calci-Chew D3 FLEX beïnvloed kunnen worden, zijn: thiazidediuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk en vochtophoping) en hartglycosiden (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen).

### **Inname van Calci-Chew D3 met voedsel en drank**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname van calcium niet hoger zijn dan 1500 mg en van vitamine D niet hoger dan 600 I.E.. Vraag uw arts of apotheker om advies. Als u zwanger bent mag u Calci-Chew D3 FLEX gebruiken wanneer u een tekort hebt aan calcium en vitamine D.

#### *Borstvoeding*

Als u borstvoeding geeft, kunt u Calci-Chew D3 FLEX gebruiken, maar wanneer uw kind vitamine D als aanvulling krijgt, moet u rekening houden met het feit dat de werkzame bestanddelen van Calci-Chew D3 FLEX in de moedermelk komen.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Calci-Chew D3 FLEX**

Calci-Chew D3 FLEX bevat sojaolie. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Calci-Chew D3 FLEX bevat sorbitol (E420) en sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden en kiezen.

## **3. HOE WORDT CALCI-CHEW D3 FLEX INGENOMEN**

Neem Calci-Chew D3 FLEX altijd precies in zoals uw arts u gezegd heeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### *Dosering:*

De gebruikelijke dosis is één tablet tweemaal per dag. U kunt de tabletten doorslikken of kauwen.

### **Wat u moet doen als u meer Calci-Chew D3 FLEX heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer Calci-Chew D3 FLEX heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Calci-Chew D3 FLEX in te nemen**

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Calci-Chew D3 FLEX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die soms voorkomen (1 tot 10 op de 1000 gebruikers): Bij inname van hoge doses kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te hoog worden.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): Obstipatie, winderigheid, misselijkheid, maagpijn en 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 u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U CALCI-CHEW D3 FLEX**

Bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Calci-Chew D3 FLEX niet meer na de vervaldatum die op het etiket is vermeld.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijke afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 FLEX**

- De werkzame bestanddelen in een tablet zijn: 500 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 400 I.E. vitamine D<sub>3</sub> (overeenkomend met 10 microgram cholecalciferol).
- De andere bestanddelen zijn:
- Tabletkern: sorbitol (E420), manitol, kaliumacesulfaam, smaakstof (citroen), croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maltodextrine, tocoferol-rijk extract, all-rac-alfa-tocoferol, sojaolie, gelatine, sucrose en maïszetmeel.
- Filmomhulling: talk, hypromellose, propyleenglycol.

##### **Hoe ziet Calci-Chew D3 FLEX eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Calci-Chew D3 FLEX zijn (bijna) witte, ovale film-omhulde tabletten.

Verpakkingsgroottes:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 en 250 tabletten.

Calci-Chew D3 500 mg/400 I.E. is in het register ingeschreven onder RVG 104844.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nycomed bv  
Jupiterstraat 250  
2132 HK Hoofddorp  
Tel.: (023) 5668777

Fabrikant:

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Denemarken

of

Nycomed SEFA AS  
Jaama 55B  
63308 Põlva  
Estland

of

Nycomed GmbH  
Lehnitzstr. 70-98  
D-16515 Oranienburg  
Duitsland

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

Oostenrijk:	Cal-D-or 500 mg/400 I.E. - Filmtabletten
België:	Steovit D3 500 mg/400 I.E., filmomhulde tablet Steovit D3 500 mg/400 U.I., comprimé pelliculé
Denemarken:	Calcichew-D3 Forte Flex
Estland:	Calcigran Forte Flex
Finland:	Calcichew D <sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - kalvopäällysteinen tabletti
Duitsland:	Calcimagon-D3 Filmtablette
Griekenland:	Calcioral D <sub>3</sub> <sup>®</sup> , 500 mg + 10 µg (400 IU), film coated tablet
Ierland:	Calcichew-D3 Forte 500 mg / 400 IU Film-coated Tablets
Letland:	Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 IU film-coated tablets
Litouwen:	Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 TV plèvele dengtos tabletès
Luxemburg:	Steovit D3 500 mg/400 I.E. filmomhulde tablet Steovit D3 500 mg/400 U.I., comprimé pelliculé
Nederland:	Calci-Chew D3 FLEX 500 mg/400 I.E.
Noorwegen:	Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Orocal D3 Tab
Zweden:	Calci-D3 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
UK:	Calcichew-D <sub>3</sub> 500 mg/400IU Caplets

### 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 ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).