

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

calcium/cholecalciferol (vitamine D₃)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calci-Chew D₃ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCI-CHEW D3 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 volwassenen met een geïdentificeerd risico op deze tekorten, en als supplement in combinatie met een specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor calcium, vitamine D, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige nierproblemen
- u heeft een te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine
- u heeft nierstenen
- u heeft te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 symptomen heeft van verminderde nierfunctie of sterke neiging tot niersteenvorming.
- 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 tegelijkertijd niet mobiel bent.
- als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium of vitamine D mag uitsluitend gebeuren onder medisch toezicht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Calci-Chew D₃ is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calci-Chew D₃ nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaat preparaten ten minste twee uur vóór of na Calci-Chew D₃ toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Calci-Chew D₃ kunnen beïnvloeden of door Calci-Chew D₃ beïnvloed kunnen worden zijn:

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

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname van vetoplosbare vitaminen zoals vitamine D₃ verstoren.

Als u één van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt, zal u arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Als u zwanger bent, kunt u Calci-Chew D₃ gebruiken als u een calcium- en vitamine D-tekort heeft. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2.500 mg calcium en 4.000 I.E. vitamine D per dag binnenkrijgen omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

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

Calci-Chew D₃ heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Calci-Chew D₃ bevat isomalt en sucrose

Calci-Chew D₃ bevat sucrose (1,5 mg), dat schadelijk kan zijn voor de tanden. De tablet bevat ook isomalt (E953). 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.

Calci-Chew D₃ is in wezen ‘natriumvrij’

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Calci-Chew D₃ is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties zijn voorgekomen met een onbekende frequentie (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u de volgende symptomen ervaart moet u direct contact opnemen met een arts: zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

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, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), winderigheid, misselijkheid, maagpijn, diarree.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Jeuk, huiduitslag en netelroos. 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.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, bestaat een risico op verhoogde hoeveelheden fosfaat in het bloed, vorming van nierstenen en verhoogde hoeveelheden 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 oorspronkelijke 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. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in één tablet zijn:
 - calciumcarbonaat 2500 mg (overeenkomend met 1000 mg calcium)
 - cholecalciferol (vitamine D₃) 800 I.E. (20 microgram)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - xylitol (E967),
 - povidone,
 - isomalt (E953),
 - smaakstof (citroen),
 - magnesiumstearaat,
 - sucralose (E955),
 - mono- en diglyceriden van vetzuren,
 - al-rac-alfa-tocoferol,
 - sucrose,
 - gemodificeerd maïszetmeel,
 - middellange ketens van triglyceriden,
 - natriumascorbaat,
 - colloïdaal silica (watervrij).

Hoe ziet Calci-Chew D₃ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calci-Chew D₃ zijn witte, ronde kauwtabletten. Kunnen kleine vlekken vertonen.

Verpakkingsgroottes:

Plastic tablettenflacon 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.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te zijn.

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:
Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132HK Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:
Tabletten verpakt in plastic flacons:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Noorwegen

of

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street,
63308 Polva
Estland

Tabletten verpakt in blisters:

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

of

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (No)
Italië

of

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg, Duitsland

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
Tsjechië: Calcichew D3 Lemon 800 IU žvýkáci tablet

Duitsland: Calcimagon-D3 uno
Griekenland: Calcioral D3[®] 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Hongarije: Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta
Ierland: Calcichew-D3 Forte Double Strenght 1000 mg/800 IU Chewable Tablets
Litouwen: Calcigran Forte 1000 mg/800 TV kramtomosios tabletės
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 tyggetabletter
Slowakije: Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IU
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 het laatst goedgekeurd in januari 2019

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