

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Calci-Chew D<sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten**

calcium/cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

**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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Calci-Chew D<sub>3</sub> zijn kauwtabletten, die calcium en vitamine D<sub>3</sub> bevatten die beide belangrijk zijn voor de botvorming. Calci-Chew D<sub>3</sub> 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. 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 D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> kauwtabletten zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Calci-Chew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> toegediend worden.

Andere geneesmiddelen die Calci-Chew D<sub>3</sub> kunnen beïnvloeden of door Calci-Chew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Calcium en vitamine D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

### **Calci-Chew D<sub>3</sub> bevat isomalt en sucrose**

Calci-Chew D<sub>3</sub> 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 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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](http://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.

Tablettenflacon: Bewaren beneden 30°C, Calci-Chew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>) 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-tocopherol,
  - sucrose,
  - gemodificeerd maïszetmeel,
  - middellange ketens van triglyceriden,
  - natriumascorbaat,
  - colloïdaal silica (watervrij).

### Hoe ziet Calci-Chew D<sub>3</sub> eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calci-Chew D<sub>3</sub> zijn witte, ronde kauwtabletten. Kunnen kleine vlekken vertonen.

Verpakkingsgroottes:

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.

Calci-Chew D<sub>3</sub> 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 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  
Estland: Calcigran Forte Double  
Duitsland: Calcimagon-D3 uno  
Griekenland: Calcioral D3<sup>®</sup> 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 september 2017.**

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