

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calci-Chew D₃ FLEX 500 mg/400 I.E., filmomhulde tabletten
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 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 FLEX 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 FLEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calci-Chew D₃ FLEX zijn filmomhulde tabletten die calcium en vitamine D₃ bevatten. Deze stoffen zijn beide belangrijk zijn voor de botvorming. Calci-Chew D₃ FLEX wordt gebruikt om calcium- en vitamine D-tekort bij volwassenen met een geïdentificeerd risico op deze tekorten te voorkomen en te behandelen, en als supplement bij een bepaalde behandeling voor osteoporose (botontkalking).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor calcium, vitamine D of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- De hoeveelheid calcium in uw bloed of urine is te hoog.
- U heeft nierstenen.
- De hoeveelheid vitamine D in uw bloed is te hoog.

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 FLEX, vooral als u ook plasmiddelen (diuretica, wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping) gebruikt of hartglycosiden (gebruikt om hartstoornissen te behandelen).
- Als u symptomen heeft van verminderde nierfunctie of sterke neiging tot niersteenvorming.
- Als u aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- Als u osteoporose hebt en tegelijkertijd niet mobiel bent.
- Als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende doses calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.

Kinderen

Calci-Chew D₃ FLEX is niet bestemd voor het gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calci-Chew D₃ FLEX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden 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 (een type van antibiotica) gebruikt moet u deze minstens 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Calci-Chew D₃ FLEX innemen. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclines beïnvloeden wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

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.

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 FLEX toegediend worden.

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)
- hartglycosiden (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen)

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 uw arts u verdere instructies geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Calci-Chew D₃ FLEX 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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent mag u Calci-Chew D₃ FLEX gebruiken wanneer u een tekort hebt aan calcium en vitamine D. 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.

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

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

Calci-Chew D₃ FLEX bevat sorbitol en sucrose

Calci-Chew D₃ FLEX bevat sucrose (0,8 mg), dat schadelijk kan zijn voor de tanden. 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.

Calci-Chew D₃ FLEX bevat 154 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt of inneemt.

Calci-Chew D₃ FLEX 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 één tablet tweemaal per dag. U kunt de tabletten doorslikken of kauwen.

Gebruik bij kinderen

Calci-Chew D₃ FLEX is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Calci-Chew D₃ FLEX heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk 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): Obstipatie, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), winderigheid, misselijkheid, maagpijn en 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 en hun 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 500 mg calcium (als calciumcarbonaat) en 400 I.E. vitamine D₃ (overeenkomend met 10 microgram cholecalciferol).
- De andere stoffen in dit middel zijn
- Tabletkern: sorbitol (E420), manitol, kaliumacesulfaam, smaakstof (citroen), croscarmellose natrium, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maltodextrine, tocoferol-rijk extract, all-rac-alfa-tocoferol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange ketens van triglyceriden, natriumascorbaat, colloïdaal sílica (watervrij).
- Filmomhulling: talk, hypromellose, propyleenglycol.

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

Calci-Chew D₃ FLEX zijn (bijna) witte, ovale filmomhulde tabletten die nauwelijks zichtbare grijze vlekken kunnen vertonen. De tabletten hebben de opdruk '500/400' op één zijde.

Verpakkingsgroottes:

Plastic tablettencontainer met HDPE schroefdop: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 en 250 tabletten.

Calci-Chew D₃ FLEX 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:

Takeda Nederland bv

Jupiterstraat 250

2132 HK Hoofddorp

Tel.: (023) 5668777

Fabrikant:
Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Estland

of

Takeda 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 tabletten
Estland:	Calcigran Forte Flex
Finland:	Calcichew D ₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - kalvopäällysteinen tabletti
Letland:	Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 SV apvalkotās tabletes
Luxemburg:	Steovit D3 500 mg/400 U.I., comprimés pelliculés
Nederland:	Calci-Chew D3 FLEX 500 mg/400 I.E.
Noorwegen:	Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Zweden:	Calciflex-D3 Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
UK:	Calcichew-D ₃ Forte 500 mg/400 IU Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in janurai 2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).