

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

### **Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg/1000 I.E. citroen 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. Deze stoffen zijn beide belangrijk zijn voor de botvorming. Dit middel wordt gebruikt om calcium- en vitamine D-tekort 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u ernstige nierproblemen heeft
- Als de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine te hoog is
- Als u nierstenen heeft
- Als de hoeveelheid vitamine D in uw bloed te hoog is

##### **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, vooral als u ook diuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping), of hartglycosiden (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen) gebruikt.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft.
- Als u aan sarcoïdose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- Als u osteoporose heeft en tegelijkertijd niet mobiel (langdurig gebrek aan beweging) 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 en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is 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.

Als u ook tetracyclines (een type antibiotica) gebruikt, moet u deze minstens 2 uur vóór of 4-6 uur na de inname van Calci-Chew D<sub>3</sub> gebruiken. Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclinepreparaten beïnvloeden, wanneer ze gelijktijdig ingenomen worden.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt om osteoporose te behandelen) bevatten, moeten minstens 1 uur vóór de inname van Calci-Chew D<sub>3</sub> ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine (gebruikt om afwijkingen 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 strontium ranelaatpreparaten ten minste twee uur vóór of na Calci-Chew D<sub>3</sub> toegediend worden.

Orlistat (gebruikt voor de behandeling van obesitas) kan de opname verstoren, en daardoor het effect verminderen, van vetoplosbare vitaminen zoals vitamine D<sub>3</sub>.

Andere geneesmiddelen die Dit middel kunnen beïnvloeden of door dit middel beïnvloed kunnen worden, zijn:

- thiazidediuretica (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk of vochtophoping)
- hartglycosiden (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen)

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan met of zonder eten en drinken 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 mag u dit middel gebruiken wanneer u een tekort hebt aan calcium en vitamine D. Tijdens de zwangerschap mag u niet meer dan 2500 mg en 4000 I.E. vitamine D per dag binnenkrijgen omdat een overdosering schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Dit middel mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding. Calcium en vitamine D<sub>3</sub> gaan over in de moedermelk. Hiermee moet rekening gehouden worden wanneer uw kind vitamine D aanvulling krijgt.

### **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**

Dit middel bevat sucrose (1,9 mg), wat schadelijk kan zijn voor de tanden. Dit middel bevat ook isomalt (E953). 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 D<sub>3</sub> is vrijwel natrium-vrij**

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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

De aanbevolen dosis is één tablet eenmaal per dag. U kunt op de tabletten kauwen of zuigen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u mogelijk meer van dit middel 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 opgetreden met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u de volgende symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met een arts: zwelling van het gezicht, de tong, de lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Bij inname van hoge doses kan de hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of urine (hypercalciurie) te hoog worden.

#### **Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 (komen voor bij 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.

#### **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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 1000 I.E. (25 microgram)

De andere stoffen in dit middel zijn: xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smaakstof (citroen), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono- en diglyceriden van vetzuren, all-rac-alfa-tocopherol, sucrose, gemodificeerd maïszetmeel, middellange ketens van triglyceriden, natriumascorbaat en 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 van 14 mm. Kunnen kleine vlekken vertonen.

Verpakkingsgroottes:

Plastic fles met HDPE schroefdop: 30, 60, 90, 100 en 120 tabletten

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te zijn.

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

Houder van de vergunning:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikanten:

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Noorwegen

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 115344

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

Frankrijk:	OROCAL VITAMINE D3 500mg/1000U.I. comprimé à croquer
Nederland:	Calci-Chew D <sub>3</sub> 500 mg/1000 I.E. citroen kauwtabletten
Zweden:	Calcichew-D <sub>3</sub> Citrom 500 mg/1000 IE tuggtabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023**

**Andere informatiebronnen**

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