

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

Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg/400 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. Aanvullende 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. Calci-Chew D<sub>3</sub> 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. 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 middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ernstige nierproblemen
- u heeft 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 aan sarcoidose lijdt (een aandoening van het immuunsysteem, waarbij de vitamine D-spiegel in het lichaam kan toenemen).
- als u osteoporose heeft 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 D<sub>3</sub> is niet bestemd voor gebruik bij kinderen.

### **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.

Calciumcarbonaat kan de opname van tetracyclinepreparaten 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 D<sub>3</sub> worden ingenomen.

Geneesmiddelen die bisfosfonaten bevatten, moeten minstens 1 uur vóór de inname van Calci-Chew D<sub>3</sub> ingenomen worden.

Calcium kan het effect van levothyroxine 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.

Andere geneesmiddelen die Calci-Chew D<sub>3</sub> kunnen beïnvloeden of door Calci-Chew D<sub>3</sub> beïnvloed kunnen worden, zijn: thiazidediuretica en hartglycosiden.

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 mag u Calci-Chew D<sub>3</sub> 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.

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 uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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 op de tabletten kauwen of zuigen.

**Gebruik bij kinderen**

Calci-Chew D<sub>3</sub> is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

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

Als u meer Calci-Chew D<sub>3</sub> 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)**

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

**Zeldzame bijwerkingen (komen voorbij 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), windrigheid, 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 het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plastic flacon: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke flacon ter bescherming tegen licht. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Doordrukstripverpakking: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 een tablet zijn:

- calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>) 400 I.E. (10 microgram )

De andere stoffen in dit middel zijn:

xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smaakstof (citroen), magnesiumstearaat, sucralose (E955), mono- en diglyceriden van vetzuren, tocoferol, 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. Kunnen kleine vlekken vertonen.

### **Verpakkingsgroottes:**

Tablettenflacon met HDPE schroefdop: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 en 180 tabletten

Doordrukstripverpakking: 20, 30, 50, 50 x 1 (eenheidsdosis), 60, 90, 100, 120, 168 en 180 tabletten

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te zijn.

Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg/400 I.E. is in het register ingeschreven onder RVG 25692.

### **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

Fabrikanten:

Tabletten die in plastic flacons zijn verpakt:

Takeda AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker, Noorwegen

of

Takeda Pharma AS

55B Jaama Street,

63308 Polva, Estland

Tabletten in stripverpakking:  
Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur, Nederland

of

Takeda Pharma AS  
55B Jaama Street  
63308 Polva, Estland

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

Oostenrijk: Cal-D-Or  
België: Steovit D<sub>3</sub> citroen 500 mg/400 I.E.  
Tsjechië: CALCICHEW D3 400 IU žvýkácí tablety  
Denemarken: Calcichew-D3 Forte  
Finland: Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog - purutabletti  
Duitsland: Calcimagon D3  
Griekenland: Calcioral D3  
Hongarije: Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta  
Luxemburg: Steovit D<sub>3</sub> citron 500 mg/400 I.E.  
Nederland: Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg/400 I.E., kauwtabletten  
Noorwegen: Calcigran Forte  
Polen: Orocal D3 Lemon  
Spanje: Mastical D sabor limón 500 mg/400 IU comprimidos masticables  
Slowakije: Calcichew-D3  
Zweden: Calcichew-D3 Citron

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2016**