

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calci-Chew D3 500 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 GEBRUIKEN 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 te grote hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine
- U heeft nierstenen
- U heeft te hoge hoeveelheden vitamine D in het bloed.

Calci-Chew D3 kauwtabletten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

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, worden 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 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 bent.
- als u andere producten gebruikt die vitamine D bevatten. Gebruik van aanvullende dosissen calcium en vitamine D mag uitsluitend onder strikt medisch toezicht plaatsvinden.

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.

Neem geneesmiddelen die bisfosfonaten (gebruikt voor de behandeling van osteoporose) bevatten tenminste 1 uur vóór de inname van Calci-Chew D3 in.

Calcium kan het effect van levothyroxine verminderen. Neem levothyroxine daarom tenminste vier uur vóór of vier uur na Calci-Chew D3 in.

Het effect van chinolon-antibiotica kan verminderd zijn als ze tegelijk met calcium worden genomen. Neem chinolon-antibiotica twee uur vóór of zes uur na het innemen van Calci-Chew D3 in.

Calciumzouten kunnen de absorptie van ijzer, zink en strontiumranelaat verminderen. Daarom moeten ijzer-, zink- en strontiumranelaatpreparaten 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 bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of vochtophoping (oedeem))
- hartglycosiden (gebruikt bij de behandeling van hartstoornissen).

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

Als u een 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 drinken ingenomen worden.

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 binnen krijgen 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. Hiermee moet rekening gehouden worden als aan uw kind extra vitamine D wordt gegeven.

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

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 of apotheker 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 ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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, de tong en lippen (angio-oedeem) of zwelling van de keel (laryngaal oedeem).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)

Te hoge hoeveelheden calcium in het bloed of in de urine kunnen optreden bij hoge dosissen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

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 het etiket op de verpakking 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 tablettencontainer 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 één tablet zijn:
 - calciumcarbonaat 1250 mg (overeenkomend met 500 mg calcium)
 - cholecalciferol (vitamine D3) 800 I.E. (20 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 D3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingsgrootte: plastic tablettencontainer met 30 tabletten

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Noorwegen
of
Takeda Pharma AS
55B Jaama Street
63308 Polva, Estland

In het register ingeschreven onder

RVG 112388//105832 Calci-Chew D3 500 mg/800 I.E., kauwtabletten (Spanje)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Spanje: MASTICAL D 500 mg/ 800 UI comprimidos masticables

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.

Euro Registratie Collectief b.v., 170119-0119_Calc58kt06