

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D mite 500 mg/5 mikrog kalvopäällysteinen tabletti

kalsium/kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kalcipos-D mite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kalcipos-D mite -tabletteja
3. Miten Kalcipos-D mite -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalcipos-D mite -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kalcipos-D mite on ja mihin sitä käytetään

Kalcipos-D mite sisältää kalsiumia ja D₃-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

Kalcipos-D mite -tabletteja käytetään kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon ja tukihoidona osteoporoosissa, kun potilaalla on kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutteen riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kalcipos-D mite -tabletteja

Älä käytä Kalcipos-D mite -tabletteja

- jos olet allerginen kalsiumille, D₃-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria) tai sinulla on sairaus, joka voi lisätä kalsiumin määrää veressä tai virtsassa (esim. yliaktiivinen lisäkilpirauhanen, luuytimen sairaus (myelooma), pahanlaatuinen luusyöpä (luumetastaasi))
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä (D-vitamiinimyrkytys)
- jos sinulla on munuaiskiviä (nefroliitiaasi) tai kalkkikertymiä munuaisissa (nefrokalsinoosi)
- jos sinulla on vaikea munuaisten toiminnan heikkeneminen tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kalcipos-D mite -valmistetta,

- jos sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin). Neuvottele lääkärin kanssa ennen Kalcipos-D mite -hoidon aloittamista.
- jos käytät samanaikaisesti muuta kalsium- tai D-vitamiinilääkitystä.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Kalcipos-D mite -hoidon aloittamista.
- jos joudut äkillisesti vuodelepoon tai istuma-asentoon (esim. pyörätuoliin) pidemmäksi aikaa Kalcipos-D mite -hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos-D mite

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti seuraavien sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa:

- korkea verenpaine (tiatsididiureetit)
- sydänlihassairaus (sydänglykosidit)
- korkea kolesteroli (kolestyramiini)
- ummetus (laksatiivit, kuten parafiiniöljy).

Hoitavan lääkärin on siksi tiedettävä näistä samanaikaisista lääkityksistä.

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D mite -valmistetta ja

- tetrasykliinejä tai kinoloniantibiootteja (infektioon): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D miten jälkeen.
- levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoiminta): pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.
- bisfosfonaatteja (osteoporoosiin): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D mite -valmistetta.
- natriumfluoridia (kariekseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D mite -valmistetta.

Kalsium-suolat voivat vähentää raudan, sinkin ja strontiumranelaatien (osteoporoosilääke) imeytymistä. Ota nämä lääkkeet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D miten.

Orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon) voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D₃-vitamiini) imeytymistä.

Mikäli käytät kortisonivalmisteita, neuvottele lääkärisi kanssa, sillä Kalcipos-D mite -annoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen.

Kalcipos-D mite ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (täysjyväviljassa) voivat vaikuttaa kalsiumin imeytymiseen. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-D miten ottamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Päivittäinen kalsiumin saanti raskauden aikana ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D₃-vitamiinin saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D mite -valmistetta voidaan käyttää kalsium- ja D-vitamiinipuutteen hoitoon raskauden aikana.

Kalcipos-D mite -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D₃-vitamiini erittyvät äidinmaitoon, mikä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalcipos-D mite -valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Kalcipos-D mite sisältää sakkaroosia

Yksi tabletti sisältää 0,4 mg sakkaroosia. Jos elimistösi ei siedä joitakin tiettyjä sokerilajeja, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän valmisteen käyttöä.

3. Miten Kalcipos-D mite -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos:

Aikuiset: 1 tabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset: 1 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.
Tabletti voidaan niellä kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

Jos käytät enemmän Kalcipos-D mite -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat ruokahaluttomuus, jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti Kalcipos-D mite -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee angioedeeman oireita, kuten

- turvonneet kasvat, kieli tai huulet
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottuma tai hengitysvaikeuksia.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta): veren ja/tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta): ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Maito-emäsoireyhtymä (kutsutaan myös Burnettin oireyhtymäksi ja ilmenee yleensä vain jos potilas on ottanut suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tihentynyt virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous yhdessä veren kohonneen kalsiumpitoisuuden ja munuaisten vajaatoiminnan kanssa.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Yliherkkyysoireet kuten turvonneet kasvat, kieli tai huulet (angioedeema) tai kurkun turpoaminen (kurkunpään turvotus).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä veren kohonneita fosfaattipitoisuuksia, munuaiskiviä ja kalsiumsaostumia munuaisiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kalcipos-D mite -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tyhjä pakkaus voidaan kierrättää. Purkki ja kansi lajitellaan koviin muovipakkauksiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalcipos-D mite -valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 1300 mg vastaten 500 mg:aa kalsiumia ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) 5 mikrog (200 IU).
- Muut aineet ovat maltodekstriini, natriumaskorbaatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit, piidioksidi, sakkaroosi, natriumoktenyylisukkinaattitärkkelys (E 1450), all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, sokea kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä R 118.

Pakkauskoot: 60, 120 ja 180 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Recip AB

PL 906

170 09 Solna

Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Ruotsi

Lisätietoja antaa

Meda Oy, Vaisalantie 4, 02130 Espoo

Puh. 020-720 9550

info@meda.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D mite 500 mg/5 mikrog filmdragerad tablett

kalций/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Kalcipos-D mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D mite
3. Hur du använder Kalcipos-D mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalcipos-D mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalcipos-D mite är och vad det används för

Kalcipos-D mite innehåller kalций och vitamin D₃ som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalций samt inlagring av kalций i skelettet.

Kalcipos-D mite används för att förebygga och behandla brist på kalций och vitamin D₃, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) till patienter med risk för kalций- och vitamin D₃-brist.

2. Innan du använder Kalcipos-D mite

Använd inte Kalcipos-D mite

- om du är allergisk mot kalций, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalций i blodet (hypercalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri) eller om du har ett tillstånd som kan leda till ökade nivåer av kalций i blod eller urin (t.ex. överaktiva bisköldkörtlar, en sjukdom i benmärgen (myelom), maligna bentumörer (benmetastaser))
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har njursten eller förkalkning i njurarna (nefrokalcinos)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos-D mite

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl. a. drabbar lungor, hud och leder). Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcipos-D mite börjar.
- om du samtidigt använder andra kalций eller vitamin D produkter.
- om du har nedsatt njurfunktion. Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcipos-D mite börjar.
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid under behandlingen med Kalcipos-D mite.

Andra läkemedel och Kalcipos-D mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten av Kalcipos-D mite kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtmuskelsjukdom (hjärtglykosider)
- höga blodfetter (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel, t.ex. paraffinolja).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Om du samtidigt använder Kalcipos-D mite med

- tetracyklin eller kinolonantibiotika (mot infektion): ta dessa 2 timmar före eller 6 timmar efter intaget av Kalcipos-D mite.
- levotyroxin (mot brist på sköldkörtelhormon): ska intag ske med minst 4 timmar mellanrum.
- bisfosfonater (mot benskörhet): ta dessa minst 3 timmar före Kalcipos-D mite.
- natriumfluorid (mot karies): ta dessa minst 3 timmar före Kalcipos-D mite.

Kalciumsalter kan minska upptaget av järn, zink och strontiumranelat (för behandling av benskörhet). Ta dessa minst 2 timmar före eller efter Kalcipos-D mite.

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D₃).

Vid behandling med kortisonpreparat bör du rådgöra med din läkare eftersom dosen av Kalcipos-D mite kanske måste höjas.

Kalcipos-D mite med mat och dryck

Oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn) kan påverka upptaget av kalcium. Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D mite.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet bör det dagliga intaget ej överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D. Kalcipos-D mite kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

Kalcipos-D mite kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ går över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamin tilläggs till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalcipos-D mite har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kalcipos-D mite innehåller sackaros

En tablett innehåller 0,4 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Kalcipos-D mite

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Vuxna: 1 tablett 1-3 gånger dagligen.

Barn: 1 tablett 1-2 gånger dagligen.

Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos-D mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Kalcipos-D mite och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller läppar
- svårigheter av svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare): ökad mängd kalcium i blodet och/eller i urinen.

Sällsynta (hos upp till 1 av 1000 användare): förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärtor, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare): Mjök-alkalisyndrom (kallas också Burnett´s syndrom och förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symtom är tätt urineringsbehov, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet tillsammans med ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överskänslighetsreaktioner som svullnad av ansikte, tunga, läppar (angioödem) eller svalg (strupödem).

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden fosfat i blodet, bildning av njursten och förkalkning av njurarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kalcipos-D mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tom förpackning kan återvinnas. Burk och lock sorteras som hård plastförpackning.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D₃) 5 mikrogram (200 IU).

- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, natriumaskorbat, medellängkedjiga triglycerider, kiseldioxid, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), all-*rac*-alpha-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, oval filmdragerad tablett, graverad med R 118.

Förpackningsstorlekar: 60, 120 och 180 tabletter i plastburk.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recip AB

Box 906

170 09 Solna

Sverige

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Sverige

Information lämnas av

Meda Oy, Vaisalavägen 4, 02130 Esbo

Tel. 020 720 9550

info@meda.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2018