

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog purutabletti

kalsium/kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

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

Kalcipos-D fortea käytetään iäkkäiden henkilöiden kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon sekä tukihoitona osteoporoosissa, kun potilaalla on kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutteen riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kalcipos-D fortea

Älä käytä Kalcipos-D fortea

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on kalsiumsaostumia munuaisissa
- jos sinulla on D-vitamiinimyrkytys (liikaa D-vitamiinia veressä)
- jos sinulla on vaikea tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta
- jos olet allerginen kalsiumille, D₃-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalcipos-D fortea, jos

- sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin)
- käytät muuta D-vitamiini- tai kalsiumlääkitystä
- munuaistesesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumus saada munuaiskiviä
- olet liikuntakyvytön osteoporoosin takia.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska asianmukaista käyttöaihetta tässä ikäryhmässä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos-D forte

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 kuten digoksiini)
- korkea kolesteroli (kolestyramiini)
- ummetus (laksatiivit kuten nestemäinen parafiini)
- epilepsia (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehdukselliset tilat, vastustuskykyä heikentävät lääkkeet (kortikosteroidit).

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeistä, jotta lääkärisi voi tarkistaa annostuksesi.

Miten otat muita lääkkeitä Kalcipos-D forte -hoidon yhteydessä

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D fortea ja

- bisfosfonaatteja luukadon (osteoporoosin) hoitoon: ota ne vähintään tunti ennen Kalcipos-D fortien ottamista.
- kinoloniantibiootteja (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D fortien jälkeen.
- tetrasykliinejä (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia Kalcipos-D fortien jälkeen.
- natriumfluoridia (hammaskariekseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D fortea.
- levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoimintaan): pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.

Jos käytät samanaikaisesti rautaa, sinkkiä tai strontiumranelaa (osteoporoosilääke) sisältäviä lääkkeitä, ota nämä lääkkeet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D fortien ottamisen.

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

Kalcipos-D forte ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytinihappo (kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-D fortien ottamista.

Raskaus ja imetys

Päivittäinen kalsiumlisän saanti raskauden aikana terveillä naisilla ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinilisän saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D fortea ei siksi pidä käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivaiksen ehkäisyyn, mutta sitä voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla, joilla on korkea riski kehittyä, tai joilla jo on, kalsium- ja D-vitamiinivaigus.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Kalcipos-D forte sisältää glukoosia ja sakkaroosia

Yksi purutabletti sisältää 200 mg glukoosia ja 1,8 mg sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Glukoosi voi olla vahingollista hampaille. Siksi on tärkeää pitää huolta hyvästä suuhygieniasta.

3. Miten Kalcipos-D forte a käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 1 purutabletti päivässä. Tabletti pureskellaan tai annetaan liueta suussa. Älä koskaan nielaise kokonaista purutablettia.

Kalcipos-D fortin sisältämä kalsiumin määrä on pienempi kuin yleinen päivittäinen saantisuositus. Kalcipos-D forte on tarkoitettu henkilöille, jotka tarvitsevat D-vitamiinilisää, mutta jotka saavat ravinnostaan kalsiumia 500-1000 mg päivässä. Lääkärin tulee arvioida ravinnosta saamasi kalsiumin määrä.

Jos käytät enemmän Kalcipos-D fortea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 muun muassa ruokahaluttomuus, jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

Jos unohdat ottaa Kalcipos-D fortea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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 fortin ottaminen ja keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:

- turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

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.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): Vakavat allergiset reaktiot.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä veren poikkeavan suuria fosfaattipitoisuuksia (yleensä oireeton), munuaiskiviä ja kalsiumsaostumia munuaisiin (oireita voivat olla verivirtsaisuus, selkäkipu tai mahakipu).

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 fortin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilyvyys purkin avaamisen jälkeen on 6 kuukautta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalcipos-D forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) 20 mikrog (800 IU).
- Muut aineet ovat sumukuivattu glukoosi, magnesiumstearaatti, natriumsitraatti, ksylitoli, all-*rac*-alfa-tokoferoli, akaasiakumi, natriumlauryylisulfaatti, sakkaroosi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), piidioksidi, natriumaskorbaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä purutabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus R152.

Pakkauskoot: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ja 180 purutablettia muovipurkissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

Puh. 020-720 9550
S-posti: info@meda.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.7.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog tuggtablett

kalций/kolecalciferol (vitamin D₃)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Kalcipos-D forte 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 forte används vid brist på kalций och vitamin D₃ hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) då brist på kalций och vitamin D₃ föreligger eller misstänks.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos -D forte

Använd inte Kalcipos-D forte

- om du har ökad mängd kalций i blodet eller i urinen
- om du har njursten
- om du har utfällning av kalций i njurarna
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion/terminal njursvikt
- om du är allergisk mot kalций, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos-D forte om du

- lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl. a. drabbar lungor, hud och leder)
- använder andra läkemedel som innehåller kalций eller vitamin D
- har nedsatt njurfunktion eller hög benägenhet för njurstensproblem
- blir sängliggande eller stillasittande och är benskör.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar, eftersom det inte finns någon relevant indikation för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kalcipos-D forte

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

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

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtproblem (hjärtglykosider som t.ex. digoxin)
- hög halt av kolesterol (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel som t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/ nedsatt immunitet (kortikosteroider).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Doseringen av din medicin kanske måste justeras.

Hur du tar läkemedel som används samtidigt som Kalcipos-D forte

Om du samtidigt använder Kalcipos-D forte och

- bisfosfonater (mot bensskörhet): ta dessa minst en timme före intag av Kalcipos-D forte.
- kinoloner (mot infektion): ta dessa minst 2 timmar före eller 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- tetracykliner (mot infektion): ta dessa minst 2 timmar före eller 4 - 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- natriumfluorid (mot karies): ta dessa minst 3 timmar före Kalcipos-D forte.
- levotyroxin (mot hypotyreoidism): låt det gå minst 4 timmar mellan intaget av Kalcipos-D forte och levotyroxin.

Om du samtidigt använder läkemedel som innehåller järn, zink eller strontiumranelat (för behandling av svår bensskörhet) ta dessa minst 2 timmar före eller efter du tar Kalcipos-D forte.

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

Kalcipos-D forte med mat och dryck

Upptaget av kalcium i kroppen kan hämmas av livsmedel innehållande oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn). Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D forte.

Graviditet och amning

Under graviditet bör det dagliga intaget av kalcium- och vitamin D-tillskott hos friska gravida kvinnor inte överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D. Kalcipos-D forte ska därför inte användas för att förebygga kalcium- och vitamin D-brist under graviditet, men kan användas av gravida kvinnor som har hög risk att utveckla, eller redan har brist på kalcium och vitamin D.

Kalcipos-D forte kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Kalcipos-D forte innehåller glukos och sackaros

En tuggtablett innehåller 200 mg glukos och 1,8 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Glukos kan vara skadligt för dina tänder och det är därför viktigt med en god munhygien.

3. Hur du använder Kalcipos-D forte

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 1 tuggtablett dagligen. Tabletten ska tuggas eller långsamt få smälta i munnen. Den får aldrig sväljas hel.

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte är således tänkt för personer med behov av D-vitamintillskott, men som via kosten har ett kalciumintag av 500-1000 mg kalcium per dag. Kalciumintaget bör beräknas av förskrivande läkare.

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

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.

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

Om du har glömt att ta Kalcipos-D forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 forte och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

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

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

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 användare): förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärter, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Allvarliga allergiska reaktioner.

Speciella patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ha en ökad risk för abnormt höga fosfathalter i blodet (vanligen symtomfri), njurstenar och utfällning av kalcium i njurarna (symtomen kan innefatta blod i urinen, ryggvärk eller magont).

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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Kalcipos-D forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen, ljus- och fukt känsligt. Tillslut förpackningen väl.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarheten efter första öppnandet av behållaren är 6 månader.

Läkemedel 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D₃) 20 mikrogram (800 IU).
- Övriga innehållsämnen är flytande spraytorkad glukos, magnesiumstearat, natriumdivätecitrat, xylitol (sötningemedel), all-*rac*-alfa-tokoferol, akaciagummi, natriumlaurilsulfat, sackaros, medellångkedjiga triglycerider, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), kiseldioxid, natriumaskorbat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit eller nästan vit, rund tuggtablett, graverad med R152 på en sida.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 och 180 tuggtabletter i plastburk.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Sverige

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Sverige

Information lämnas av

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel. 020-720 9550
E-post: info@meda.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 16.7.2018.