

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kalcipos-D 500 mg/10 mikrog purutabletti**

kalsium/kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Kalcipos-D on ja mihin sitä käytetään**

Kalcipos-D sisältää kalsiumia ja D<sub>3</sub>-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D<sub>3</sub>-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

Kalcipos-D:tä käytetään iäkkäiden henkilöiden kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon sekä tukihoitona osteoporoosissa, kun potilaalla on kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin puutteen riski.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kalcipos-D-valmistetta**

**Älä käytä Kalcipos-D-valmistetta**

- jos olet allerginen kalsiumille, D<sub>3</sub>-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 (nefrolitiaasi) 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-valmistetta

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

**Lapset ja nuoret**

Kalcipos-D purutabletteja ei ole tarkoitettu lapsille.

**Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos-D**

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).

Kerro tämän vuoksi hoitavalle lääkärille muista käyttämistäsi lääkkeistä.

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D-valmistetta ja

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

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

Orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon) voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D<sub>3</sub>-vitamiini) imeytymistä.

Jos käytät kortisonivalmisteita, neuvottele lääkärin kanssa, sillä Kalcipos-D-annoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen.

### **Kalcipos-D ruuan ja juoman kanssa**

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljassa) saattavat vaikuttaa kalsiumin imeytymiseen. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin otat Kalcipos-D-valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, 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 D<sub>3</sub>-vitamiinin saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D-valmistetta voi käyttää kalsium- ja D-vitamiinipuutteen hoitoon raskauden aikana.

Kalcipos-D-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D<sub>3</sub>-vitamiini erittyvät äidinmaitoon, mikä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Kalcipos-D sisältää glukoosia ja sakkaroosia**

Yksi purutabletti sisältää 200 mg glukoosia ja 0,9 mg sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Kalcipos-D-valmistetta käytetään**

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

Suosittelun annos on 1 purutabletti 1-2 kertaa vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai annetaan liueta suussa.

## **Jos käytät enemmän Kalcipos-D-valmistetta 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 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 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 yhdellä käyttäjällä 100:sta):* veren ja/tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus.

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

*Hyvin harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä 10000: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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Kalcipos-D-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 1300 mg vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini) 10 mikrog (400 IU).
- Muut aineet ovat sumukuivattu nestemäinen glukoosi, magnesiumstearaatti, natriumsitraatti, ksylitoli (makeutusaine), all-*rac*-alfa-tokoferoli, akaasiakumi, natriumlauryylisulfaatti, sakkaroosi, natriumoktenyylisukkinaattitärkkelys (E 1450), natriumaskorbaatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit, piidioksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, pyöreä purutabletti, jossa on merkintä R137. Halkaisija 17 mm.

90, 135 ja 180 tablettia muovipurkissa. Purkin kansi on suunniteltu helposti avattavaksi henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Recip AB  
PL 906  
170 09 Solna  
Ruotsi

### Valmistaja

Recipharm Stockholm AB  
Lagervägen 7  
136 05 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 23.7.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kalcipos-D 500 mg/10 mikrog tuggtablett**

kalций/kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

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

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

Kalcipos-D innehåller kalций och vitamin D<sub>3</sub> som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D<sub>3</sub> reglerar upptag och omsättning av kalций samt inlagring av kalций i skelettet.

Kalcipos-D används för att förebygga och behandla brist på kalций och vitamin D<sub>3</sub> hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos), då brist på kalций och vitamin D<sub>3</sub> föreligger eller misstänks.

#### **2. Vad du behöver veta innan använder Kalcipos-D**

**Använd inte Kalcipos-D**

- om du är allergisk mot kalций, vitamin D<sub>3</sub> eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalций i blodet (hypercalcemi) eller i urinen (hypercalciuri) 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 (nefrokalcinosis).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kalcipos-D

- 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 börjar.
- om du har nedsatt njurfunktion. Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcipos-D börjar.
- om du samtidigt använder andra läkemedel som innehåller kalций eller vitamin D.
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid under behandlingen med Kalcipos-D.

**Barn och ungdomar**

Kalcipos-D tuggtabletter är inte avsedda för behandling av barn.

**Andra läkemedel och Kalcipos-D**

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

Behandlingseffekten av Kalcipos-D 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 och

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

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

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D<sub>3</sub>).

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

### **Kalcipos-D 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.

### **Graviditet och amning**

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 inte överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D<sub>3</sub>. Kalcipos-D kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D brist.

Kalcipos-D kan användas under amning. Kalcium och vitamin D<sub>3</sub> går över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillsätt till barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Kalcipos-D innehåller glukos och sockaros**

En tuggtablett innehåller 200 mg glukos och 0,9 mg sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Kalcipos-D**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tuggtablett 1-2 gånger dagligen. Tabletten tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos-D**

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 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 nässelutslag (urtikaria).

*Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare):* Mjolk-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):* Överkänslighetsreaktioner 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Kalcipos-D ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut burken väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 10 mikrogram (400 IU).
- Övriga innehållsämnen är flytande spraytorkat glukos, magnesiumstearat, natriumcitrat, xylitol (sötningemedel), all-*rac*-alfa-tokoferol, akaciagummi, natriumlaurylsulfat, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, kiseldioxid.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund tuggtablett, 17 mm i diameter med märkningen R137.

90, 135 och 180 tabletter i plastburk. Förpackningen med tillgänglighetslock är särskilt anpassad för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Recip AB

Box 906

170 09 Solna

Sverige

**Tillverkare**

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 05 Jordbro

Sverige

**Information lämnas av**

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel. 020 720 9550

E-post: [info@meda.fi](mailto:info@meda.fi)

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2018.**