

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog purutabletti

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 on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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 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. Kalsium on luun muodostumisen tärkeä aineosa. D-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä kalsiumin käyttöä luun muodostumisessa.

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 munuaisten vajaatoimintaa
- jos olet allerginen kalsiumille, D₃-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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
- munuaistesi 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 lääkkeiden kanssa:

- korkean verenpaineen lääkitys (tiatsididiureetit)
- sydänsairauksien lääkkeet (sydänglykosidit kuten digoksiini)
- korkean kolesterolipitoisuuden lääkitys (kolestyramiini)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit kuten nestemäinen parafiini)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt, 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 fortin ottamista.
- kinoloniantibiootteja (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- tetrasykliinejä (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- natriumfluoridia (kariekseen): 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 strontiumrelaattia (osteoporoosilääke) sisältäviä lääkkeitä, ota nämä lääkkeet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D fortin 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 fytiinihappo (kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-D fortin ottamista.

Raskaus ja imetys

Päivittäinen kalsiumin saanti raskauden aikana ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D fortea ei siksi suositella käytettäväksi raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalcipos-D fortin 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 fortea 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 on 1 purutabletti päivässä. Tabletti pureskellaan tai annetaan liueta suussa. Älä koskaan nielaise kokonaista purutablettia.

Kalcipos-D forten 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.

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 unohtat 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 forten 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.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Vakavat allergiset reaktiot.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä veren poikkeavan suurien 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 forten 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 20 mikrog vastaten 800 IU D₃-vitamiinia.
- Muut aineet ovat sumukuivattu glukoosi, magnesiumstearaatti, natriumsitraatti, ksylitoli, all-*rac*-alfa-tokoferoli, akaasiakumi, natriumlauryylisulfaatti, sakkaroosi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaatti tärkkelys (E 1450), piidioksidi, natriumaskorbaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot: 30 ja 60 purutablettia muovipurkissa (ilman lääkemääräystä). 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 lääkevalmisteen antaa

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2016.

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.

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 mera 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.
- eller

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. Kalций är en viktig beståndsdel i benbildningen. Vitamin D reglerar upptaget och omsättningen av kalций samt förbrukningen av kalций vid benbildningen.

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 (för mycket vitamin D i blodet)
- om du har 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 bindvävsjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- tar andra vitamin D eller kalций produkter
- har nedsatt njurfunktion eller hög benägenhet för att få njursten
- 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 följande 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 benskörhet): 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 hypotyreodism): 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 benskörhet) 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 skall det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D. Kalcipos-D forte är därför inte rekommenderat under graviditet.

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

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 är 1 tuggtablett dagligen. Tabletten ska tuggas eller får 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 500–1 000 mg kalcium per dag.

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, buksmärtor, 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.

www-sidan: www.fimea.fi

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 20 mikrogram motsvarande 800 IU vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är flytande spraytorkad glukos, magnesiumstearat, natriumdivätecitrat, xylitol (sötningemedel), all-*rac*-alfa-tokoferol, akaciagummi, natriumlaurilsulfat, sackaros, medellångkedjiga triglycerider, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), kiseldioxid, natriumskorbat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 30 och 60 tuggtabletter i plastburk (utan recept). 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 16.5.2016.