

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D 500 mg/10 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 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 D₃-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

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

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

Älä käytä Kalcipos-D-valmistetta

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

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 käytät samanaikaisesti muuta D-vitamiini- tai kalsiumlääkitystä.
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Kalcipos-D-hoidon aloittamista.
- jos joudut äkillisesti vuodelepoon tai istuma-asentoon (esim. pyörätuoliin) pidemmäksi aikaa Kalcipos-D-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Kalcipos-D-tabletteja 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 (parafiiniöljy).

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D-valmistetta ja

- tetrasykliinejä (infektioon): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4 - 6 tuntia Kalcipos-D-valmisteen jälkeen.
- bisfosfonaatteja (osteoporoosiin) tai natriumfluoridia (kariekseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D-valmistetta.

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

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

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

Jos epäilet, että käyttämäsi lääke kuuluu johonkin edellä mainituista lääkeaineryhmistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen Kalcipos-D-valmisteen käytön aloittamista.

Kalcipos-D ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaattissa 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 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-valmistetta voidaan käyttää kalsium- ja D-vitamiinipuutteen hoitoon raskauden aikana.

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

Kalcipos-D sisältää sakkaroosia

Yksi tabletti sisältää 0,9 mg sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Kalcipos-D-valmistetta 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 D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon iäkkäille on 1 tabletti vuorokaudessa. Osteoporoosihoidon tukena käytettäessä lääkettä otetaan lääkärin antaman ohjeen mukaan. Tabletti voidaan niellä kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

Maksan vajaatoimintaa sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tulisi käyttää Kalcipos-D-tabletteja.

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 unohdat ottaa Kalcipos-D-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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:n käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee angioedeeman oireita, kuten turvonneet kasvat, kieli tai huulet; nielemisvaikeuksia; nokkosihottuma tai hengitysvaikeuksia.

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

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

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 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.

Tuntematon, (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Yliherkkyysoireyhtymät 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-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

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

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-valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 1300 mg vastaten 500 mg:aa kalsiumia ja kolekalsiferoli 10 mikrog vastaten 400 IU D₃-vitamiinia.
- Muut aineet ovat maltodekstriini, natriumaskorbaatti, piidioksidi, sakkaroosi, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), keskipitkäketjuiset triglyseridit, all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Valkoinen, sokea kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä R104.

Pakkaukset: 60, 90 ja 120 tablettia (ilman lääkemääräystä). Pakkauksessa oleva helposti avattava kansi soveltuu erityisesti henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Recip AB
Box 906
170 09 Solna
Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Ruotsi

Lisätietoja antaa

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

info@meda.fi

Puh. 0207 209 550

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D 500 mg/10 mikrog filmdragerad tablett

kalcium/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 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 kalcium och vitamin D₃ som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

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

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

Använd inte Kalcipos-D

- om du är allergisk mot kalcium, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalcium i blodet eller i urinen
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet)
- om du har njursten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos-D

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

Barn och ungdomar

Kalcipos-D tabletter 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 med Kalcipos-D kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot;

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtmuskelsjukdom (hjärtglykosider)
- höga blodfetter (kolestyramin)
- laxermedel (paraffinolja).

Om du samtidigt använder Kalcipos-D och

- tetracykliner (infektion): ta dessa 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intaget av Kalcipos-D.
- bisfosfonater (mot benskörhet) eller 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 D₃).

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

Om du misstänker att din medicin hör till någon av de ovan nämnda grupperna, skall du rådgöra med din läkare innan du börjar använda Kalcipos-D.

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, 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 D₃. Kalcipos-D kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Kalcipos-D innehåller sackaros

En tablett innehåller 0.9 mg sackaros. 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos vid förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos äldre är 1 tablett per dygn. Som tilläggsbehandling vid osteoporos enligt läkarens ordination. Tabletten sväljas hel, delas eller krossas.

Doseringen behöver inte ändras för patienter med leverinsufficiens. Personer med allvarlig njurinsufficiens skall inte använda Kalcipos-D.

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 glömt att ta Kalcipos-D

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter): ökad kalkhalt i blodet och/eller i urinen.

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

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter): 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg är och kolekalciferol 10 mikrogram motsvarande 400 IU vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, natriumaskorbat, kiseldioxid, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), medellångkedjiga triglycerider, all-rac-alpha-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesium stearat, hypromellos, makrogol, paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval filmdragerad tablett, graverad med R104.

Förpackningsstorlekar: 60, 90 och 120 tabletter (receptfritt). Förpackningar med tillgänglighetslock speciellt anpassade 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 50 Jordbro
Sverige

Information lämnas av

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

info@meda.fi
Tel. 020 720 9550.

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2016