

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew® appelsiini 500 mg -purutabletti

kalsium

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 myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskeekin myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Calcichew appelsiini 500 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja
3. Miten Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew appelsiini 500 mg -purutablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew appelsiini 500 mg on mihin sitä käytetään

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletit sisältävät kalsiumia, joka on luun muodostuksen kannalta tärkeä aine. Niitä käytetään kalsiumin puutteen hoitoon ja ehkäisyyn sekä osteoporoosihoidon tukena. Calcichew appelsiini 500 mg -valmistetta käytetään (lääkärin määräämänä) myös fosfaatin sitojana, jos potilaalla on runsaasti fosfaattia veressään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja

Älä käytä Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcichew appelsiini 500 mg -valmistetta

- jos käytät diureetteja (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai sydänglykosideja (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai munuaisten toiminnan heikkenemisen merkkejä tai sinulla on aiemmin ollut munuaiskiviä
- jos käytät suuria määriä kalsiumia ja käytät lisäksi D-vitamiinia sisältäviä valmisteita
- jos käytät suuria määriä kalsiumia ja käytät lisäksi antasideja (happolääkkeitä).

Muut lääkevalmisteen ja Calcichew appelsiini 500 mg

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet on otettava vähintään 2 tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletin ottamista tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Tämän vuoksi levotyroksiini tulisi ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -purutablettien ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelaatin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelaattivalmisteet pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteseen tai joihin Calcichew appelsiini 500 mg saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, saat lisäohjeita lääkäriltä.

Calcichew appelsiini 500 mg ruuan ja juoman kanssa

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti (sekä ruuasta että kalsiumlisästä) ei saa ylittää 2500 mg:aa. Voit käyttää Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiuminpuute.

Calcichew appelsiini 500 mg -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Calcichew appelsiini 500 mg sisältää isomaltia

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletit sisältävät isomaltia (E953). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja käytetään

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

Annostus:

Suositteltu annos aikuisille on 500–1500 mg kalsiumia päivässä.

Käyttö lapsille

Suositteltu annos lapsille on 500–1000 mg kalsiumia päivässä.

Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat enemmän Calcichew appelsiini 500 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi 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.

Ruoansulatuskanavan yläosan häiriöiden (dyspepsian) esiintymistiheys on ollut tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

Veressä tai virtsassa voi esiintyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Kutina ja ihottuma. Maito-emäsoireyhtymä (yleensä vain siinä tapauksessa, että potilas on ottanut liian suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tiheä virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous sekä veren kalsiumpitoisuuden suureneminen ja munuaisten toiminnan heikkeneminen.

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. Calcichew appelsiini 500 mg -purutablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Muovipurkki: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

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 Calcichew appelsiini 500 mg sisältää

- Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia).
- Muut aineet ovat ksylitoli (E967), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (appelsiini), magnesiumstearaatti, sukraloosi(E955), rasvahappojen mono- ja diglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus:

Purutabletit ovat valkoisia ja pyöreitä.

Pakkauskoot:

Muovitölkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 180 tablettia

Läpipainopakkaus: 50 x 1 tablettia (kerta-annos)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy,

PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistajat

Muovipurkki:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norja tai

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Pölva, Viro

Läpipainopakkaus:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat

Pakkausseloste on tarkistettu 5.8.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Calcichew® appelsiini 500 mg-tuggtablett

kalций

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Calcichew appelsiini 500 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew appelsiini 500 mg
3. Hur du använder Calcichew appelsiini 500 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew appelsiini 500 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcichew appelsiini 500 mg är och vad det används för

Calcichew appelsiini 500 mg är tuggtabletter som innehåller kalcium som är ett viktigt ämne för nybildning av ben. Calcichew appelsiini 500 mg används för att förebygga och behandla brist på kalcium, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

Calcichew appelsiini 500 mg kan även skrivas ut av läkare på recept för att användas som fosfatbindare till patienter med stora mängder fosfat i blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew appelsiini 500 mg

Använd inte Calcichew appelsiini 500 mg-tuggtabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin
- om du har njursten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcichew appelsiini 500 mg

- om du långtidbehandlas, särskilt om du samtidigt tar diuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) eller hjärtglycosider (mot hjärtbesvär)
- om du har för mycket kalcium i blodet eller du har tecken på nedsatt njurfunktion eller har haft njursten tidigare
- om du tar höga doser av kalcium och även använder preparat som innehåller vitamin D
- om du tar höga doser av kalcium och även använder syrabindande medel.

Andra läkemedel och Calcichew appelsiini 500 mg

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyklinpreparat om de tas samtidigt. Därför bör tetracyklinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter intag av Calcichew appelsiini 500 mg.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew appelsiini 500 mg.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter intag av Calcichew appelsiini 500 mg.

Effekten av antibiotika av kinolin-typ kan bli sämre om de tas samtidigt som kalcium. Sådana antibiotika ska tas två timmar före eller sex timmar efter intag av Calcichew appelsiini 500 mg.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Calcichew appelsiini 500 mg.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew appelsiini 500 mg är: vissa urindrivande medel (såsom tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Om du använder någon av ovannämnda läkemedel ger läkaren dig ytterligare anvisningar.

Calcichew appelsiini 500 mg med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew appelsiini 500 mg i samband med mat och dryck.

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 inte överstiga 2500 mg kalcium (via föda och kalciumtillskott). Om du är gravid kan du ta Calcichew appelsiini 500 mg om du har brist på kalcium.

Calcichew appelsiini 500 mg kan användas under amning. Kalcium passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Calcichew appelsiini 500 mg har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Calcichew appelsiini 500 mg innehåller isomalt

Calcichew appelsiini 500 mg innehåller isomalt (E953). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Calcichew appelsiini 500 mg

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

Dosering:

En rekommenderad dos för vuxna är 500–1500 mg kalcium per dag.

Användning för barn

En rekommenderad dos för barn är 500–1000 mg kalcium per dag.

Tabletterna kan tuggas eller sugas.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew appelsiini 500 mg

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Calcichew appelsiini 500 mg.

Om du har glömt att ta Calcichew appelsiini 500 mg

Ta inte dubbel dos för att kompensera en 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.

Störningar i övre delen av buken (dyspepsi) har ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 100)

Ökad mängd kalcium i blodet eller i urinen kan förekomma vid höga doser.

Sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 1000)

Förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärter, diarré.

Mycket sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 10 000)

Klåda och utslag. Mjölkkalkalisyndrom (om överdrivna mängder kalcium har intagits), vilket ger symptom som urinrängningar, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, onormal trötthet eller svaghet, tillsammans med ökad mängd kalcium i blodet och nedsatt njurfunktion.

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.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Calcichew appelsiini 500 mg ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C i original förpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration i Calciche w appelsiini 500 mg

- Den aktiva substansen i en tablett är 1250 mg kalciumkarbonat (motsvarar 500 mg kalcium).
- Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smakämne (apelsin), magnesiumstearat, sukralos (E955), mono- och diglycerider av fettsyror.

Läkemedlets utseende:

Tuggtablettarna är vita och runda.

Förpackningsstorlekar:

Plastburk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 180 tabletter

Blister: 50 x 1 tabletter (engångsdos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Takeda Oy,

PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare:

Plastburk:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norge eller

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Põlva, Estland

Blister:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Bipacksedeln är granskad 5.8.2016.