

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Recicalc-D 500 mg/400 IU kalvopäällysteinen tabletti

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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Recicalc-D on ja mihin sitä käytetään

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

Recicalc-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 Recicalc-D-tabletteja

Älä käytä Recicalc-D-valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumille, D₃-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 D-vitamiinimyrkytys (liikaa D-vitamiinia veressä).
- 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 Recicalc-D-valmistetta

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

Lapset ja nuoret

Recicalc-D-tabletteja ei ole tarkoitettu lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Recicalc-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)
- veren korkea kolesteroli (kolestyramiini)
- ummetus (laksatiivit, kuten parafiiniöljy).

Hoitavan lääkärin on siksi tiedettävä näistä samanaikaisista lääkityksistä.

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä

- infektoihin (tetrasykliinit tai kinoloniantibiotit): ota nämä lääkkeet vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Recikalc-D-valmisteen jälkeen.
- kilpirauhasen vajaatoimintaan (levotyroksiini): pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.
- osteoporoosiin eli luukatoon (bisfosfonaatit): ota nämä lääkkeet vähintään 3 tuntia ennen Recikalc-D:tä.
- kariekseen (natriumfluoridi): ota nämä lääkkeet vähintään 3 tuntia ennen Recikalc-D:tä.

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

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

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

Recikalc-D ruuan ja juoman kanssa

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä oksaalihappoa (esim. pinaatti ja raparperi) ja fytiinihappoa (kokojyvävilja) sisältävien ruoka-aineiden kanssa. Recikalc-D-tabletin saa ottaa aikaisintaan 2 tuntia runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävien ruoka-aineiden nauttimisen jälkeen.

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 600 IU:ta (kansainvälistä yksikköä) eli 15 mikrogrammaa. Recikalc-D-valmistetta voidaan käyttää kalsium- ja D-vitamiiniputteen hoitoon raskauden aikana.

Recikalc-D-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D₃-vitamiini erittyvät äidinmaitoon, mikä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Recikalc-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 Recikalc-D-tabletteja 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 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa. Tabletit voidaan niellä kokonaisina, jaettuina tai murskattuina.

Jos käytät enemmän Recicalc-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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti Recicalc-D:n 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 1 käyttäjällä 100:sta): hyperkalsemia (veren kohonnut kalsiumpitoisuus) ja/tai hyperkalsiuria (virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus).

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

Hyvin harvinaiset (alle 1 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 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. Recicalc-D-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Recicalc-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, sakkaroosi, natriumaskorbaatti, piidioksidi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, sokea, 8,5x19 mm, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä R104.

60, 90, 120 ja 180 tablettia muovipurkissa. Pakkauksessa oleva helposti avattava kansi soveltuu erityisesti henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Recikalc-D 500 mg/400 IU 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.

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

1. Vad Recikalc-D är och vad det används för

Recikalc-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.

Recikalc-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 Recikalc-D

Använd inte Recikalc-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 (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciumiuri) eller om du har ett tillstånd som kan leda till ökade nivåer av kalcium 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 (nefrokalinos).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Recikalc-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 Recikalc-D börjar.
- om du redan använder andra läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion. Då bör du rådgöra med läkare innan behandlingen med Recikalc-D startar.
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid.

Barn och ungdomar

Recikalc-D tabletter är inte avsedda för behandling av barn.

Andra läkemedel och Recikalc-D

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

Behandlingseffekten av Recikalc-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 vissa läkemedel mot;

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

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

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

Om du behandlas med orlistat (används för att behandla fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D₃).

Recikalc-D med mat och dryck

Effekten kan även påverkas av livsmedel innehållande oxalsyra (t.ex. 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 Recikalc-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 inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IU (15 mikrogram) vitamin D₃. Recikalc-D kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

Recikalc-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

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

Recikalc-D innehåller sockaros

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

3. Hur du använder Recikalc-D

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett 1-2 gånger dagligen. Tabletterna kan sväljas hela, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Recikalc-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. 112 i Sverige, 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Recikalc-D och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare): hyperkalcemi (ökad kalkhalt i blodet) och/eller hyperkalciami (ökad kalkhalt i urinen).

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

Mycket sällsynta (förekommer upp till än 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 samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Allvarliga allergiska överkänslighetsreaktioner som svullnad av svalg (strupödem).

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden fosfat i blodet, bildande 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.

i Finland:

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Recikalc-D ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet 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 10 mikrogram motsvarande 400 IU vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, sackaros, natriumaskorbat, kiseldioxid, medellångkedjiga triglycerider, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), all-*rac*-alpha-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, filmdragerad tablett, 8,5x19 mm, graverad med R104.

60, 90, 120 och 180 tabletter i plastburk, 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

Tel: +46 8 630 1900

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Sverige

Information lämnas av

I Finland: Meda Oy, Vaisalavägen 4, 02130 Esbo

E-post: info@meda.fi

Tel. 020 720 9550.

Denna bipacksedel ändrades senast 23.7.2018.