

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew[®] D₃ Forte minttu 500 mg/10 mikrog -purutabletti 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 lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Calcichew D₃ Forte minttu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta
3. Miten Calcichew D₃ Forte minttu - valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Forte minttu - valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew D₃ Forte minttu on ja mihin sitä käytetään

Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit sisältävät kalsiumia ja D₃-vitamiinia, jotka ovat molemmat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Valmistetta käytetään iäkkäiden kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon sekä osteoporoosin hoidon tukena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta

Älä käytä Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte

minttu -valmistetta

- jos käytät lääkitystä pitkään, erityisesti jos käytät samanaikaisesti diureetteja (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai sydänglykosideja (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- jos sinulla on munuaisten toiminnan heikkenemisen merkkejä tai suuri alttius munuais kivien muodostumiselle
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa suurentaa elimistön D-vitamiinipitoisuutta)
- jos sinulla on osteoporoosi etkä samanaikaisesti pysty liikkumaan
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lapset

Calcichew D₃ Forte minttu ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D₃ Forte minttu

Kerro lääkärille 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 D₃ Forte minttu -purutablettien ottamista tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Tämän vuoksi levotyrokksiini tulisi ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -purutablettien ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteen ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelatin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelativalmisteet tulisi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Orlistaatti (käytetään lihavuuden hoitoon) voi häiritä rasvaliukoisten vitamiinien, kuten D₃-vitamiinin, imeytymistä.

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, saat lisäohjeita lääkäriltä.

Calcichew D₃ Forte minttu ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

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.

Voit käyttää Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiumin ja D-vitamiinin puute. Raskauden aikana saa käyttää korkeintaan 2500 mg kalsiumia ja 4000 IU D-vitamiinia vuorokaudessa, sillä yliannokset voivat vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Tämä pitää ottaa huomioon kun annetaan D-vitamiinilisää imettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Calcichew D₃ Forte minttu sisältää isomaltia ja sakkaroosia

Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit sisältävät isomaltia (E953) ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta 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

Suosittelun annos on yksi purutabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Käyttö lapsille

Calcichew D₃ Forte minttu ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Jos otat Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D₃ minttu -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ Forte minttu -tabletin

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.

Yliherkkyysoireita on esiintynyt, ja niiden esiintymistiheys on ollut tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jos sinulle tulee seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin: kasvojen, kielen tai huulten turvotus (angioedeema) tai kurkun turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)
Veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria) voi esiintyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)
Ummetus, ruoansulatuskanavan yläosan häiriöt (dyspepsia), ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

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

Kutina, ihottuma ja paukamet. Maito-emäsoireyhtymä (kutsutaan myös Burnettin oireyhtymäksi, ilmenee yleensä vain jos potilas on ottanut suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tiheä virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous sekä suurentunut veren kalsiumpitoisuus ja munuaisten vajaatoiminta.

Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa, sinulla voi olla veren fosfaattipitoisuuden suurenemisen, munuaiskivien muodostumisen ja munuaisiin kertyvän kalsiumin määrän suurenemisen riski.

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 D₃ Forte minttu -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, 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 D₃ Forte minttu sisältää?

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia)
- 10 mikrogrammaa (400 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Muut aineet ovat ksylitoli (E967), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (viherminttu), magnesiumstearaatti, sukraloosi (E955), rasvahappojen mono- ja diglyseridit, tokoferoli, sakkaroosi, modifioitu maissitärkkelys, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, natriumaskorbaatti ja piidioksidi, kolloidinen, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Purutabletit ovat valkoisia ja pyöreitä.

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy
PL 1406, 00101 Helsinki
puh. 020 746 5000

Valmistajat

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Norja
tai
Takeda Pharma AS
55B Jaama
63308 Pölva, Viro

Pakkausseloste on tarkistettu 15.10.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Calcichew[®] D₃ Forte minttu 500 mg/10 mikrog-tuggtabletter kalcium / kolekalciferol (D₃-vitamin)

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 Calcichew D₃ Forte minttu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Forte minttu
3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte minttu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Forte minttu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcichew D₃ Forte minttu är och vad det används för

Calcichew D₃ Forte minttu är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte minttu används hos äldre för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Forte minttu

Använd inte Calcichew D₃ Forte minttu

- om du är allergisk mot kalcium, D-vitamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår njursjukdom
- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin
- om du har njursten
- om du har ökad mängd vitamin D i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcichew D₃ Forte minttu

- om du långtidsbehandlas, särskilt om du samtidigt tar diuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) eller hjärtglykosider (mot hjärtbesvär)
- om du har tecken på nedsatt njurfunktion eller stor benägenhet för bildning av njursten
- om du lider av sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan ge ökad mängd D-vitamin i kroppen)
- om du har benskörhet och samtidigt har svårt att röra dig
- om du tar andra produkter som innehåller vitamin D. Ytterligare intag av kalcium och vitamin D bör ske under läkares överinseende.

Barn

Calcichew D₃ Forte minttu är inte avsett för barn.

Andra läkemedel och Calcichew D₃ Forte minttu

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

Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyclinpreparat om de tas samtidig. Därför bör tetracyclinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte minttu.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew D₃ Forte minttu.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte minttu.

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 D₃ Forte minttu.

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 D₃ Forte minttu.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Forte minttu är: vissa urindrivande medel (s k tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Orlistat (för behandling av fetma) kan störa absorptionen av fetlösliga vitaminer, såsom D₃-vitamin.

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

Calcichew D₃ Forte minttu med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D₃ Forte minttu 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.

Om du är gravid kan du ta Calcichew D₃ Forte minttu om du har brist på kalcium och vitamin D. Under graviditet får du inte ta mer än 2500 mg kalcium och 4000 IU D-vitamin per dygn eftersom överdoser kan skada det ofödda barnet.

Calcichew D₃ Forte minttu kan användas under amning. Kalcium och D-vitamin passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Calcichew D₃ Forte minttu har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Calcichew D₃ Forte minttu innehåller isomalt och sackaros

Calcichew D₃ Forte minttu innehåller isomalt (E953) och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte minttu

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

Dosering

En rekommenderad dos är en tablett två gånger dagligen. Tabletterna kan tuggas eller sugas.

Användning för barn

Calcichew D₃ Forte minttu är inte avsett för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew D₃ Forte minttu

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

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Forte minttu

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 ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data). Om du får något av följande symptom, ska du omedelbart kontakta läkare: svullnad i ansiktet, tunga eller läppar (angioödem) eller svullnad i halsen.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 100):

Ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri) kan förekomma vid höga doser.

Sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 1000):

Förstoppning, störningar i övre delen av buken (dyspepsi), gasbildning, illamående, buksmärter och diarré.

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

Klåda, och utslag och knölar. Mjölk-alkalisyndrom (kallas även Burnetts syndrom, förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symptom är tätt urineringsbehov, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Om du har njurinsufficiens, kan du ha en risk för ökad mängd av fosfat i blodet, bildning av njursten and ökad mängd av kalcium i 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.

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

5. Hur Calcichew D₃ Forte minttu ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. 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

De aktiva substanserna i en tablett är

- kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarar 500 mg kalcium)
- kolekalciferol (vitamin D₃) 10 mikrogram (400 IU).

Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smakämne (spearmint), magnesiumstearat, sukralos (E955), mono- och diglycerider av fettsyror, tokoferol, sackaros, modifierad majsstärkelse, triglycerider, medellångkedjiga, natriumaskorbat och kiseldioxid, kolloidal, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tuggtablettarna är vita och runda.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 180 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy
PB 1406, 00101 Helsingfors
tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker, Norge
eller
Takeda Pharma AS
55B Jaama
63308 Põlva, Estland

Bipacksedeln är granskad 15.10.2015.