

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew D₃ Opti mansikka-meloni 500 mg/25 mikrog -purutabletti kalsium / kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä 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 Opti on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Opti -valmistetta
3. Miten Calcichew D₃ Opti -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Opti -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew D₃ Opti on ja mihin sitä käytetään

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

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

Älä käytä Calcichew D₃ Opti -valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumille, D-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- 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 Opti -valmistetta

- jos käytät valmistetta pitkään, erityisesti jos käytät myös diureetteja (käytetään korkean verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai sydänglykosidejä (käytetään sydänsairauksien hoitoon)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa suurentaa elimistön D-vitamiinipitoisuutta)
- jos sinulla on osteoporoosi etkä pysty liikkumaan
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää samanaikaisesti vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lapset ja nuoret

Calcichew D₃ Opti -purutabletteja ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D₃ Opti

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät myös tetrasykliinejä (tietyn tyyppisiä antibiootteja), ota ne vähintään 2 tuntia ennen Calcichew D₃ Opti -purutablettien ottamista tai 4-6 tuntia niiden ottamisen jälkeen. Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet (käytetään osteoporoosin hoitoon) pitää ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Opti -purutablettien ottamista.

Kalsium voi heikentää levotyroksiinin (käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon) vaikutusta. Siksi levotyroksiini pitää ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Opti -purutablettien ottamista tai neljä tuntia niiden ottamisen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus voi heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Opti -purutablettien ottamista tai kuusi tuntia niiden ottamisen jälkeen.

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

Orlistaatti (käytetään ylipainon hoitoon) saattaa häiritä rasvaliukoisten vitamiinien, kuten D₃-vitamiinin, imeytymistä ja näin ollen heikentää niiden tehoa.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D₃ Opti -purutabletteihin tai joihin Calcichew D₃ Opti saattaa vaikuttaa, ovat

- tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon)
- sydänglykosidit (käytetään sydänvaivojen hoitoon).

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, lääkäri antaa sinulle tarkempia ohjeita.

Calcichew D₃ Opti ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Opti -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.

Jos olet raskaana, voit käyttää Calcichew D₃ Opti -valmistetta, jos sinulla on kalsiumin ja D-vitamiinin puute. Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saa ylittää 2500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 4000 IU:ta, sillä yliannoksilla voi olla haitallisia vaikutuksia syntymättömään lapseen.

Calcichew D₃ Opti -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D₃-vitamiini kulkeutuvat rintamaitoon. Tämä pitää ottaa huomioon, kun lapselle annetaan D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Calcichew D₃ Opti sisältää sakkaroosia

Calcichew D₃ Opti -purutabletti sisältää sakkaroosia (1,9 mg), joka voi olla haitallinen hampaille. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Calcichew D₃ Opti -valmisteen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg per purutabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Calcichew D₃ Opti -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus:

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

Käyttö lapsille ja nuorille

Calcichew D₃ Opti -valmistetta ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

Jos otat enemmän Calcichew D₃ Opti -purutabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Calcichew D₃ Opti -purutabletteja

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.

Yliherkkyysoireita on esiintynyt, ja niiden esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Jos sinulle tulee kasvojen, kielen tai huulten turvotusta (angioedeema) tai kurkunpään turvotusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

Vereen (hyperkalsemia) tai virtsaan (hyperkalsiuria) voi kertyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

Ummetus, ruoansulatuskanavan yläosan häiriöt, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu, 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 liian suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tiheä virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous sekä suurentunut veren kalsiumpitoisuus ja munuaisten vajaatoiminta.

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 Opti -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkausten sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calcichew D₃ Opti sisältää

Yksi purutabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia)
- 25 mikrogrammaa (1000 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Muut aineet ovat ksylitoli (E967), povidoni, aromiaine (mansikka-vesimeloni), maissimaltodekstriini, glyseroltriasetaatti (E1518), rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit, magnesiumstearaatti, sukraloosi (E955), all-rac-alfa-tokoferoli, sakkaroosi, modifioitu maissitärkkelys, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, natriumaskorbaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Calcichew D₃ Opti -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä purutabletteja (koko 14 mm), joissa voi olla pieniä pilkkuja.

Pakkauskoost:

Muovipurkki, jossa on HDPE-kierrekorkki: 30, 60, 90, 100 ja 120 tablettia.

Kakkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.03.2023.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Calcichew D₃ Opti mansikka-meloni 500 mg/25 mikrog-tuggtablett kalcium / kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Opti är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Opti
3. Hur du använder Calcichew D₃ Opti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Opti ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcichew D₃ Opti är och vad det används för

Calcichew D₃ Opti är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Opti används 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 Opti

Ta inte Calcichew D₃ Opti

- om du är allergisk mot kalcium, vitamin D eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har ökad mängd kalcium i blod och 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 tar Calcichew D₃ Opti

- om du tar Calcichew D₃ Opti under lång tid, särskilt om du också tar diuretika (urindrivande för behandling av högt blodtryck och ödem) eller hjärtglykosider (för behandling av hjärtsjukdom)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har 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 och ungdomar

Calcichew D₃ Opti-tuggtabletter är inte avsedda för användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Calcichew D₃ Opti

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

Om du också tar tetracyklinpreparat (ett slags antibiotika) ska du ta dessa minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter intag av Calcichew D₃ Opti. Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyklinpreparat om de tas samtidigt.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater (för behandling av benskörhet) bör tas minst en timme före Calcichew D₃ Opti.

Kalcium kan minska effekten av levotyroxin (används vid behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion). Därför bör levotyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter intag av Calcichew D₃ Opti.

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 Opti.

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 Opti.

Orlistat (används för behandling av fetma) kan påverka absorptionen, och därmed minska effekten, av fettlösliga vitaminer, t ex vitamin D₃.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Opti är:

- tiaziddiuretika (urindrivande för behandling av högt blodtryck och ödem)
- hjärtglykosider (som används för att behandla hjärtsjukdomar).

Om du tar något utav ovan nämnda läkemedel kommer din läkare att ge dig ytterligare instruktioner.

Calcichew D₃ Opti med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D₃ Opti 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 Opti om du har brist på kalcium och vitamin D. Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IU vitamin D, eftersom överdoseringar kan ha negativa effekter på det ofödda barnet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Calcichew D₃ Opti innehåller sackaros

Calcichew D₃ Opti innehåller sackaros (1,9 mg), vilket kan vara skadligt för tänderna. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Calcichew D₃ Opti är näst intill ”natriumfritt”

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Calcichew D₃ Opti

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

Dosering:

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Tabletterna kan tuggas eller sugas på.

Användning för barn och ungdomar

Calcichew D₃ Opti är inte avsedd för barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd Calcichew D₃ Opti

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Opti

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.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du upplever svullnad av ansiktet, tunga, läppar (angioödem) eller avullnad av hals (larynxödem), ska du omedelbart kontakta läkare.

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

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Förstoppning, matsmältningsbesvär (dyspepsi), gasbildning, illamående, buksmärtor och diarré.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Klåda, utslag och nässelfeber. Mjölk-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.

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 Opti 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. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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 i en tugtablett är:

- 1250 mg kalciumkarbonat (motsvarar 500 mg kalcium)

- 25 mikrog (1000 IU) kolecalciferol (vitamin D₃).

Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, smakämne (jordgubbe-vattenmelon), majs maltodextrin, glyceroltriacetat (E1518), mono- och diacetylvinsyrastrar av mono- och diglycerider av fettsyror, magnesiumstearat, sukralos (E966), all-rac-alpha-tokoferol, sackaros, modifierad majsstärkelse, medellånga triglycerider, natriumaskorbat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcichew D₃ Opti är vita runda tuggtabletter på 14 mm, som kan ha små fläckar.

Förpackningsstorlekar:

Plastflaska med HDPE skruvlock: 30, 60, 90, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norge

Denna bipacksedel ändrades senast den 31.03.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.