

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D 500 mg/10 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 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, kolekalsiferolille 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 liikaa D-vitamiinia veressä (D-vitamiinimyrkytys)
- 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 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 kalsiumvalmistetta
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Kalcipos-D-hoidon aloittamista.
- jos joudut äkillisesti vuodelepoon tai istuma-asentoon (esim. pyörätuoliin) pidemmäksi aikaa.

Lapset ja nuoret

Kalcipos-D-valmistetta 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)
- sydänsairaudet (sydänglykosidit kuten digoksiini)
- korkea kolesteroli (kolestyramiini)
- ummetus (laksatiivit, kuten nestemäinen parafiini)
- epilepsia (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehdustilat/heikentynyt vastustuskyky (kortikosteroidit).

Varmista, että lääkärisi tietää, jos käytät jotakin yllä mainituista lääkkeistä. Lääkkeesi annostusta voidaan joutua muuttamaan.

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä

- infekioon (tetrasykliinit tai kinoloniantibiootit), ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D-valmisteen jälkeen
- kilpirauhasen vajaatoimintaan (levotyroksiini), pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä
- osteoporoosiin (bisfosfonaatit), ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D-valmistetta
- kariesiin (natriumfluoridi), 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 ottamisen.

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

Kalcipos-D ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljassa) voivat vaikuttaa valmisteen tehoon. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin otat Kalcipos-D-valmistetta.

Raskaus ja imetys

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 voi käyttää kalsium- ja D-vitamiinipuutteen hoitoon raskauden aikana.

Kalcipos-D-valmistetta voi 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 glukoosia ja sakkaroosia

Yksi tabletti sisältää 200 mg glukoosia ja 0,9 mg sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Voi olla haitallinen hampaille.

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kalcipos-D-valmistetta 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 purutabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai annetaan liueta suussa.

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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat ruokahaluttomuus, jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

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-valmisteen 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 esiintyvyyden arviointiin).

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

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000: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 esiintyvyyden arviointiin): Yliherkkyysoireet kuten kurkun turpoaminen (kurkunpään turvotus).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä munuaiskiviä ja kalsiumsaostumia munuaisiin sekä veren fosfaattipitoisuus voi suurentua.

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 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalcipos-D sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 1300 mg vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) 10 mikrog (400 IU)
- Muut aineet ovat sumukuivattu nestemäinen glukoosi, magnesiumstearaatti, natriumsitraatti, ksylitoli (makeutusaine), all-*rac*-alfa-tokoferoli, akaasiakumi, natriumlauryylisulfaatti, sakkaroosi, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), natriumaskorbaatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit, piidioksidi. Ks. myös kohta 2 ”Kalcipos-D sisältää glukoosia ja sakkaroosia” sekä ”Natriumsisältö”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, pyöreä purutabletti, jossa on merkintä R137. Halkaisija 17 mm.

90, 135 ja 180 tablettia muovipurkissa. Purkin kansi on suunniteltu helposti avattavaksi henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

Puh. 020 720 9555

S-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D 500 mg/10 mikrog tuggtablett

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 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 D₃ hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos), till patienter med risk för kalcium- och vitamin D₃-brist.

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

Använd inte Kalcipos-D

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciami) 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 använder Kalcipos-D

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

Barn och ungdomar

Kalcipos-D är inte avsett 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 av Kalcipos-D kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtproblem (hjärtglykosider såsom digoxin)
- hög halt av kolesterol (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel såsom flytande paraffin)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/nedsatt immunitet (kortikosteroider).

Se till att din läkare vet om du använder något av de ovanstående läkemedel. Doseringen av din medicin kanske måste justeras.

Om du samtidigt använder vissa läkemedel mot

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

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

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

Kalcipos-D med mat och dryck

Oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn) kan påverka produktens effekt. Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D.

Graviditet och amning

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 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-vitamintillskott till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Kalcipos-D innehåller glukos och sackaros

En tablett innehåller 200 mg glukos och 0,9 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Kan vara skadligt för tänderna.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Kalcipos-D

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

Rekommenderad dos är 1 tuggtablett 1–2 gånger dagligen. Tabletten tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

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 att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): ökad mängd kalcium i blodet och/eller i urinen.

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

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

webbplats: 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 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

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 är kalciumkarbonat 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D₃) 10 mikrog (400 IU).
- Övriga innehållsämnen är flytande spraytorkat glukos, magnesiumstearat, natriumcitrat, xylitol (sötningsmedel), all-*rac*-alfa-tokoferol, akaciagummi, natriumlaurylsulfat, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, kiseldioxid. Se även avsnitt 2 ”Kalcipos-D innehåller glukos och sackaros” samt ”Natriuminnehåll”.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund tuggtablett, 17 mm i diameter med märkningen R137.

90, 135 och 180 tabletter i plastburk. Förpackningen med tillgänglighetslock är särskilt anpassad för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Tel. 020 720 9555

E-post: infofi@viatris.com

Tillverkare

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.10.2022.