

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew[®] D₃ Extra sitruuna 500 mg/20 mikrog -purutabletti Calcichew[®] D₃ Extra appelsiini 500 mg/20 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 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 Calcichew D₃ Extra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Extra -valmistetta
3. Miten Calcichew D₃ Extra -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Extra -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew D₃ Extra on ja mihin sitä käytetään

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

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

Älä käytä Calcichew D₃ Extra -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 Extra -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 munuaiskivien 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 samanaikaisesti vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lapset ja nuoret

Calcichew D₃ Extra ei ole tarkoitettu lasten tai nuorten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D₃ Extra

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

Jos käytät jotakin tetrasykliiniryhmän antibioottia, sinun on otettava tetrasykliinivalmiste vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia jälkeen Calcichew D₃ Extra -lääkkeen oton, sillä kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos ne otetaan samanaikaisesti.

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

Kalsium voi heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Siksi levotyroksiini pitää ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Extra -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 Extra -purutablettien ottamista tai kuusi tuntia niiden ottamisen jälkeen.

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

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

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

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

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, saat lisäohjeita lääkäriltä.

Calcichew D₃ Extra ruuan ja juoman kanssa

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Calcichew D₃ Extra sisältää isomaltia ja sakkaroosia

Calcichew D₃ Extra -purutabletti sisältää sakkaroosia (1,5 mg), joka voi olla haitallista hampaille. Purutabletti sisältää myös isomaltia (E 953). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Calcichew D₃ Extra-valmisteen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

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

3. Miten Calcichew D₃ Extra -valmistetta käytetään

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

Annostus

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Calcichew D₃ Extra ei ole tarkoitettu lasten tai nuorten käyttöön.

Jos otat enemmän Calcichew D₃ Extra -purutabletteja kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D₃ Extra -purutabletteja.

Jos unohtat ottaa Calcichew D₃ Extra -purutabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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 niitä kuitenkaan 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)

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 (dyspepsia), ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

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

Kutina, ihottuma ja paukamat. 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 Extra -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Säilytä läpipainopakkaus kotelossa, 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 Calcichew D₃ Extra sisältää

Yksi purutabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia)
- 20 mikrogrammaa (800 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Calcichew D₃ Extra -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä purutabletteja, joissa voi olla pieniä pilkkuja.

Pakkauskoot:

Muovipurkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tablettia itsehoidossa tai 90, 168 ja 180 tablettia reseptillä

Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 50 x 1 (kerta-annos), 56, 84 ja 112 tablettia itsehoidossa tai 140 ja 168 tablettia reseptillä

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistajat

Muovipurkki:

Asker Contract Manufacturing AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norja

Läpipainopakkaus:

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

tai

Ainoastaan varten Calcichew® D3 Extra sitruuna:

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Saksa

Tämä pakkauseloste 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 Extra sitruuna 500 mg/20 mikrog-tuggtabletter
Calcichew[®] D₃ Extra appelsiini 500 mg/20 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 Extra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Extra
3. Hur du använder Calcichew D₃ Extra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Extra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Calcichew D₃ Extra är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Extra används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D hos vuxna med känd risk för brist på dessa ämnen, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Extra

Använd inte Calcichew D₃ Extra

- 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 Extra

- 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 och ungdomar

Calcichew D₃ Extra är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Calcichew D₃ Extra

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

Om du samtidigt behandlas med någon tetracyklin (en viss typ av antibiotika), ska du ta tetracyklinpreparatet minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter att du tagit Calcichew D₃ Extra, eftersom kalciumkarbonat kan inverka på upptaget av tetracykliner om dessa två ämnen tas samtidigt.

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

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

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 Extra.

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 Extra.

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

- tiaziddiuretika (urindrivande för behandling av högt blodtryck och ödem)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsjukdom).

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 Extra med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D₃ Extra 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 Extra 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 Extra 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 Extra har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Calcichew D₃ Extra innehåller isomalt och sackaros

Calcichew D₃ Extra innehåller sackaros (1,5 mg/tablett), vilket kan vara skadligt för tänderna. Tuggtablettarna innehåller dessutom isomalt (E953). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Calcichew D₃ Extra 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 Extra

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.

Användning för barn och ungdomar

Calcichew D₃ Extra är inte avsett för barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew D₃ Extra

Kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Calcichew D₃ Extra.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Extra

Ta inte dubbel dos för att kompensera för 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.

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

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

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 1 000):

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

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

Klåda, utslag och knölar. Mjök-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 och 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 Extra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Plastburk: Tabletterna ska förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Tabletterna ska förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 tablett är:

- kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarar 500 mg kalcium)
- 20 mikrogram (800 IU) kolecalciferol (vitamin D₃).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcichew D₃ Extra-tabletterna är vita, runda tuggtabletter. Tabletterna kan ha små prickar på ytan.

Förpackningsstorlekar:

Plastburk: 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 120 tabletter i handköp eller 90, 168 och 180 tabletter på recept.

Blisterförpackningar: 7, 14, 28, 50 x 1 (endos), 56, 84 och 112 tabletter i handköp eller 140 och 168 tabletter på recept.

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

Plastburk:

Asker Contract Manufacturing AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norge

Blister:

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

eller

Endast för Calcichew® D3 Extra situuna:

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Tyskland

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.