

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

D-Calsor 500 mg/10 mikrog (400 IU) kalvopäällysteiset tabletit

D-Calsor 500 mg/20 mikrog (800 IU) kalvopäällysteiset tabletit

kalsium/kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 D-Calsor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat D-Calsor-valmistetta
3. Miten D-Calsor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. D-Calsor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä D-Calsor on ja mihin sitä käytetään

D-Calsor sisältää kalsiumia ja D₃-vitamiinia, jotka ovat tärkeitä yhdisteitä luuston kehityksessä. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin kertymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

D-Calsor-valmistetta käytetään ikääntyneiden kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon sekä tukihoidona aikuisten (yli 18-vuotiaiden) osteoporoosissa silloin, kun potilaalla on kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutoksen riski.

Kalsiumia/D-vitamiinia, jota D-Calsor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat D-Calsor-valmistetta

Älä ota D-Calsor-valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumille, kolekalsiferolille (D-vitamiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria) tai sairaus, joka voi lisätä kalsiumin määrää veressä tai virtsassa (esim. yliaktiivinen lisäkilpirauhanen, luuytimen sairaus (myelooma) tai pahanlaatuinen luukasvain (luumetastaasi))
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä (D-vitamiinimyrkytys)
- jos sinulla on munuaiskiviä (nefroliitiaasi) tai kalkkikertymiä munuaisissa (nefrokalsinoosi)
- jos sinulla on vaikea munuaisten toiminnan heikkeneminen tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat D-Calsor-valmistetta:

- jos sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin)
- jos käytät samanaikaisesti muuta D-vitamiini- tai kalsiumlääkitystä

- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai on suuri taipumus saada munuaiskiviä
- jos joudut äkillisesti vuodelepoon tai istuma-asentoon pidemmäksi aikaa.

Lapset ja nuoret

D-Calsor-valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja D-Calsor

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 kuten digoksiini)
- korkeat veren rasva-arvot (kolestyramiini)
- ummetus (laksatiivit, kuten parafiiniöljy)
- epilepsia (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehdustila/immuunipuolustuksen heikkeneminen (kortisoni).

Jos käytät jotain yllämainituista lääkkeistä, kerro niistä lääkärille. Lääkkeen annosta voidaan joutua säätämään.

Miten käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti

Jos käytät samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä seuraavien sairauksien hoitoon:

- osteoporoosi (bisfosfonaatteja), ota nämä lääkkeet vähintään 3 tuntia ennen kuin otat D-Calsor-valmistetta
- tulehdukset (kinoloniantibiootteja), ota nämä lääkkeet 2 tuntia ennen D-Calsor-valmistetta tai 6 tuntia D-Calsor-valmisteen ottamisen jälkeen
- tulehdukset (tetrasykliinejä), ota nämä lääkkeet 2 tuntia ennen D-Calsor-valmistetta tai 4–6 tuntia D-Calsor-valmisteen ottamisen jälkeen
- karies (natriumfluoridi), ota nämä lääkkeet vähintään 3 tuntia ennen D-Calsor-valmistetta
- kilpirauhasen vajaatoiminta (levotyroksiini), pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.

Sinun pitää noudattaa näitä ohjeita, muuten kalsium voi heikentää muiden käyttämiesi lääkeaineiden tehoa.

Kalsiumsuolat voivat vähentää raudan, sinkin ja strontiumranelatin (osteoporoosilääke) imeytymistä. Ota nämä lääkeaineet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen D-Calsor-valmisteen ottamisen.

Orlistaatti (lääke lihavuuden hoitoon) voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D₃-vitamiinin) imeytymistä.

D-Calsor ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (esim. pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (esim. kokojyväviljassa) saattavat vaikuttaa kalsiumin imeytymiseen. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen kuin otat D-Calsor-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.

D-Calsor-valmistetta voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla, joilla on kalsium- ja D-vitamiinivajaus. Päivittäinen kalsiumin saanti raskauden aikana ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D₃-vitamiinin saanti 600 IU:ta (15 mikrog). D-Calsor-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivajaukseen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Näistä tehtävistä suoriutumiseen voivat vaikuttaa mm. lääkehoidon vaikutukset ja/tai haittavaikutukset, joita on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

D-Calsor sisältää sakkaroosia

Tämä lääke sisältää sakkaroosia 0,7 mg (500 mg/10 mikrog (400 IU) tabletti) tai 1,4 mg (500 mg/20 mikrog (800 IU) tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten D-Calsor-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:

- 500 mg/10 mikrog (400 IU): 1 tabletti 2 kertaa päivässä
- 500 mg/20 mikrog (800 IU): 1 tabletti kerran päivässä.

Tableteissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuena.

Tabletti voidaan niellä veden kanssa kokonaisuena, jaettuna tai murskattuna.

D-Calsor 500 mg/20 mikrog (800 IU) -valmisteen sisältämä kalsiumin määrä on pienempi kuin suositeltu päivittäinen saanti. Siksi D-Calsor 500 mg/20 mikrog (800 IU) on tarkoitettu ensisijaisesti niille potilaille, jotka tarvitsevat D-vitamiinilisää, mutta joiden päivittäinen kalsiumin tarve on vain 500–1000 mg, koska he saavat jonkin verran kalsiumia myös ravinnosta. Ennen reseptin kirjoittamista lääkärin pitää arvioida päivittäisestä ravinnosta saamasi kalsiumin määrä.

Jos käytät enemmän D-Calsor-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, epänormaali, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

Jos unohtat ottaa D-Calsor-valmistetta

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.

Vakavat haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Lopeta heti D-Calsor-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee vakavia allergisia reaktioita, kuten:

- turvonneet kasvot, kieli tai huulet tai turvotusta kurkussa
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottuma tai hengitysvaikeuksia.

Muita haittavaikutuksia

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

hyperkalsemia (veren kohonnut kalsiumpitoisuus) ja/tai hyperkalsiuria (virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 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.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla saattaa kehittyä kohonneita fosfaattipitoisuuksia veressä (yleensä ei esiinny mitään oireita), munuaiskiviä ja kalsiumsaostumien muodostumista munuaisissa (oireina voi esiintyä verta virtsassa, selkä- tai vatsakipua).

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. D-Calsor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä D-Calsor sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsium ja kolekalsiferoli. Yksi tabletti sisältää 500 mg kalsiumia (kalsiumkarbonaattina) ja 10 mikrog tai 20 mikrog kolekalsiferolia (400 IU tai 800 IU D₃-vitamiinia).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: natriumaskorbaatti (E301), all-rac-alfa-tokoferoli (E307), modifioitu tärkkelys, sakkaroosi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, kolloidinen piidioksidi, maltodekstriini, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti (E470b)
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

D-Calsor 500 mg/10 mikrog (400 IU): valkoinen tai luonnonvalkoinen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen tabletti, kooltaan 19,3 mm x 8,7 mm. Jakourteen toisella puolella on painettu merkintä ”T” ja toisella puolella ”51”. Tabletin jakourteen vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

D-Calsor 500 mg/20 mikrog (800 IU): valkoinen tai luonnonvalkoinen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen tabletti, kooltaan 19,3 mm x 8,7 mm. Jakourteen toisella puolella on painettu merkintä ”T” ja toisella puolella ”52”. Tabletin jakourteen vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

D-Calsor-tabletit on pakattu valkoisiin muovipurkkeihin sisältäen 90, 100 tai 180 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IU) filmdragerade tabletter

D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IU) filmdragerade tabletter

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

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

D-Calsor 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.

D-Calsor används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D₃ hos äldre, och som en tilläggsbehandling vid hantering av benskörhet hos vuxna patienter som är 18 år eller äldre när man misstänker risk för brist på kalcium och vitamin D₃.

Kalcium/vitamin D som finns i D-Calsor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar D-Calsor

Ta inte D-Calsor

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol (vitamin D) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri) 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) eller maligna bentumörer (benmetastaser))
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har njursten (nefrolitiasis) eller förkalkning i njurarna (nefrokalcinosis)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar D-Calsor:

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- om du använder andra läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D
- om du har nedsatt njurfunktion eller har en stor benägenhet att få njursten

- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid.

Barn och ungdomar

D-Calsor tabletter är inte avsedda för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och D-Calsor

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

Behandlingen med detta läkemedel kan påverkas av samtidig behandling med vissa andra läkemedel mot:

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtsjukdom (hjärtglykosider, såsom digoxin)
- höga blodfetter (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel, t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/nedsättning av immunförsvaret (kortisonpreparat).

Om du tar något av de läkemedel som anges ovan, se till att din läkare vet om det. Din dosering kan behöva justeras.

Hur du tar läkemedel som används samtidigt som D-Calsor

Om du samtidigt tar vissa läkemedel mot:

- benskörhet (bisfosfonater), ska du ta dessa minst tre timmar innan du tar D-Calsor
- infektioner (kinoloner), ska du ta dessa två timmar före eller sex timmar efter intaget av D-Calsor
- infektioner (tetracykliner), ska du ta dessa två timmar före eller fyra till sex timmar efter intaget av D-Calsor
- karies (natriumfluorid), ska du ta dessa preparat minst tre timmar innan D-Calsor
- brist på sköldkörtelhormon (levotyroxin), ska det gå minst fyra timmar mellan intaget av dessa läkemedel och intaget av D-Calsor.

Du måste följa dessa instruktioner, annars kan kalcium minska effekten av dina andra läkemedel.

Kalciumsalter kan minska upptaget av järn, zink och strontiumranelat. Därför ska läkemedel som innehåller järn, zink och strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter D-Calsor.

Orlistat (används för behandling av fetma) kan påverka upptaget av fettlösliga vitaminer, t.ex. vitamin D₃.

D-Calsor med mat och dryck

Effekten av D-Calsor kan påverkas av livsmedel innehållande oxalsyra (finns t.ex. i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns t.ex. i fullkornsflingor). Du bör vänta minst två timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar D-Calsor.

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.

D-Calsor kan användas under graviditet, vid kalcium- och D-vitaminbrist. Under graviditet bör det dagliga intaget ej överstiga 1500 mg kalcium och 600 IU (15 mikrogram) vitamin D₃. D-Calsor kan ges under graviditet vid kalcium- och vitamin D-brist.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

D-Calsor innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sackaros (500 mg/10 mikrogram (400 IU) tablett) eller 1,4 mg sackaros (500 mg/20 mikrogram (800 IU) tablett). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra innehållsämnen

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

3. Hur du tar D-Calsor

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

Rekommenderad dos är:

- 500 mg/10 mikrogram (400 IU) tablett: 1 tablett 2 gånger dagligen.
- 500 mg/20 mikrogram (800 IU) tablett: 1 tablett dagligen.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Tabletterna kan sväljas med vatten hela, delade eller krossade.

Mängden kalcium i den dagliga dosen av D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IU) är lägre än det vanligt rekommenderade dagliga intaget. D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IU) är därför avsett för patienter med behov av ytterligare vitamin D, men med ett intag på 500–1000 mg kalcium per dag. Kalciumintaget från kosten bör beräknas av läkaren innan D-Calsor förskrivs.

Om du har tagit för stor mängd av D-Calsor

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid för hög dos av D-Calsor är aptitlöshet, törst, onormalt ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har glömt att ta D-Calsor

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.

Allvarliga biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sluta att ta D-Calsor och kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom av allvarlig allergisk reaktion, såsom:

- svullnad av ansiktet, tunga, läppar eller svullnad i halsen
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar

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

hyperkalcemi (ökad kalkhalt i blodet) och/eller hyperkalciuri (ökad kalkhalt i urinen).

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

förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärter, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

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

mjölk-alkalisyndrom (kallas också Burnetts syndrom och förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symtom är tätt behov att urinera, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Särskilda patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden fosfat i blodet (vanligtvis ses inga symtom), bildande av njursten och förkalkning av njurarna (symtomen kan inkludera blod i urinen, ryggsmärta eller buksmärta).

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur D-Calsor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett eller kartongen efter 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 kalcium och kolekalciferol. Varje tablett innehåller 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 10 mikrogram eller 20 mikrogram kolekalciferol (som 400 IU eller 800 IU vitamin D₃).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: natriumaskorbat (E301), all-rac-alfa-tokoferol (E307), modifierad stärkelse, sackaros, triglycerider med medellång kedja, kolloidal kiseldioxid, maltodextrin, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b)
Tablettdragring: hypromellos (E464), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IU) tablettarna är vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "51" på vardera sida om brytskåran på ena sidan tablettens och opräglade på den andra sidan.

D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IU) tablettarna är vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "52" på vardera sida om brytskåran på ena sidan tablettens och opräglade på den andra sidan.

D-Calsor är förpackade i vita plastburkar innehållandes 90, 100 eller 180 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 28.4.2021