

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew® D₃ appelsiini 500 mg/5 mikrog -purutabletti kalsium / kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ -valmistetta
3. Miten Calcichew D₃ -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew D₃ on ja mihin sitä käytetään

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

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

Älä käytä Calcichew D₃ -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 -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 vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D₃

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

Jos myös käytät tetrasykliiniksi kutsuttua lääkettä (tietyn tyyppiset antibiootit), sinun on otettava tetrasykliinivalmisteesi vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia jälkeen Calcichew D₃ -purutabletin. Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä otetaan samaan aikaan.

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

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

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

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

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

- tiatsididiureetit (korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- sydänglykosidit (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 käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ -purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

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.

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

Calcichew D₃ sisältää isomaltia ja sakkaroosia

Calcichew D₃ -purutabletit sisältävät sakkaroosia (0,4 mg), mikä voi olla haitallista hampaille. Purutabletti sisältää myös isomaltia (E953). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Calcichew D₃ -valmisteen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

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

3. Miten Calcichew D₃ -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 aikuisille on yksi tabletti 1–3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos lapsille on yksi tabletti 1–2 kertaa päivässä.

Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat Calcichew D₃ -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ -valmisteen

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 -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. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calcichew D₃ sisältää

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia)
- 5 mikrogrammaa (200 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiini).

Muut aineet ovat ksylitoli (E967), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (appelsiini), 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:

Muovipurkit, joissa on HDPE-kierrekorkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia.

Läpipainopakkaukset: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia.

Kaikkia 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

Valmistajat

Muovipurkki:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norja

Läpipainopakkaus:

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

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg,

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2021.

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Calcichew® D₃ appelsiini 500 mg/5 mikrog-tuggtablett kalcium / kolekalciferol (D₃-vitamin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃
3. Hur du använder Calcichew D₃
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcichew D₃ är och vad det används för

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

2. Vad behöver du veta innan du använder Calcichew D₃

Använd inte Calcichew D₃

- 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

- 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.

Andra läkemedel och Calcichew D₃

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

Om du även tar något tetracyklinpreparat (en viss typ av antibiotika), ska du ta detta minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter Calcichew D₃. Kalciumkarbonat kan nämligen inverka på kroppens upptag av tetracyklinpreparat om de tas samtidigt.

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

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

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.

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.

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

- tiaziddiuretika (för behandling av högt blodtryck och vätskeansamlingar)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtbesvär).

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 med mat och dryck

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

Calcichew D₃ innehåller isomalt och sackaros

Calcichew D₃ innehåller sackaros (0,4 mg), vilket kan vara skadligt för tänderna. Tuggtablett innehåller också isomalt (E953). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Calcichew D₃ är näst intill ”natriumfritt”

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

3. Hur du använder Calcichew D₃

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 för vuxna är en tablett 1–3 gånger dagligen.

Användning för barn

En rekommenderad dos för barn är en tablett 1–2 gånger dagligen.

Tabletterna kan tuggas eller sugas.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew D₃

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Calcichew D₃.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd tablett.

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 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.

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 (kan förekomma högst av 1 användare av 1000)

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

Mycket sällsynta (kan förekomma högst av 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 symtom 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 ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Bliester: Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. 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) 5 mikrogram (200 IE).

Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smakämne (apelsin), 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:

Tablettburkar av plast med HDPE-skruvlock: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Bliester: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 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

Plastburk:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norge

Blister:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna eller
Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 01.09.2021.

Övriga informationskällor

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