

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Recikalc-D 500 mg/400 IU kalvopäällysteinen tabletti

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 Recikalc-D on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Recikalc-D-valmistetta
3. Miten Recikalc-D-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Recikalc-D-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Recikalc-D on ja mihin sitä käytetään

Recikalc-D sisältää kalsiumia ja D₃-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

Recikalc-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 Recikalc-D-valmistetta

Älä käytä Recikalc-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 munuaiskiäviä (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 Recikalc-D-valmistetta

- jos sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin). Neuvottele lääkärin kanssa ennen Recikalc-D-hoidon aloittamista.
- jos käytät samanaikaisesti muuta D-vitamiini- tai kalsiumvalmistetta
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa. Neuvottele lääkärin kanssa ennen Recikalc-D-hoidon aloittamista.
- jos joudut äkillisesti vuodelepoon tai istuma-asentoon (esim. pyörätuoliin) pidemmäksi aikaa.

Lapset ja nuoret

Recikalc-D-valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Recikalc-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 Recikalc-D-valmisteen jälkeen
- kilpirauhasen vajaatoimintaan (levotyroksiini), pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä
- osteoporoosiin (bisfosfonaatit), ota ne vähintään 3 tuntia ennen Recikalc-D-valmistetta
- kariesiin (natriumfluoridi): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Recikalc-D-valmistetta.

Kalsium-suolat voivat vähentää raudan, sinkin ja strontiumranelatiin (osteoporoosilääke) imeytymistä. Ota nämä lääkeaineet vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Recikalc-D-valmisteen ottamisen.

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

Recikalc-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 600 IU:ta (15 mikrogrammaa). Recikalc-D-valmistetta voi käyttää kalsium- ja D-vitamiinipuutteen hoitoon raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Recikalc-D sisältää sakkaroosia

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

Natriumsisältö

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

3. Miten Recikalc-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 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa. Tabletit voidaan niellä kokonaisina, jaettuina tai murskattuina.

Jos käytät enemmän Recicalc-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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti Recicalc-D-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee angioedeeman oireita, kuten

- turvonnut kasvot, 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): Yliherkkyysreaktiot 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. Recicalc-D-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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 Recicalc-D-valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti 1300 mg vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli 10 mikrog vastaten 400 IU D₃-vitamiinia.
- Muut aineet ovat maltodekstriini, sakkaroosi, natriumaskorbaatti, piidioksidi, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E 1450), all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini. Ks. myös kohta 2 ”Recicalc-D sisältää sakkaroosia” sekä ”Natriumisisältö”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, sokea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä R104.
60, 90, 120 ja 180 tablettia muovipurkissa. Pakkauksessa oleva helposti avattava kansi soveltuu erityisesti henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

Viatris Oy, Vaisalantie 2-8, 02130 Espoo
Puh. 020 720 9555
S-posti: infofi@viatris.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Recikalc-D 500 mg/400 IU filmdrage rad tablett

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

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

Recikalc-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.

Recikalc-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 Recikalc-D

Använd inte Recikalc-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 tar Recikalc-D

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

Barn och ungdomar

Recikalc-D är inte avsett för behandling av barn.

Andra läkemedel och Recikalc-D

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

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

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

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

Recikalc-D med mat och dryck

Oxalsyra (t.ex. 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 Recikalc-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 600 IU (15 mikrogram) vitamin D₃. Recikalc-D kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Recikalc-D innehåller sockaros

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

Natriuminnehåll

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

3. Hur du använder Recikalc-D

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

Rekommenderad dos är 1 tablett 1–2 gånger dagligen. Tabletterna kan sväljas hela, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Recikalc-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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Recikalc-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): 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 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 Recikalc-D 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 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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 maltodextrin, sackaros, natriumaskorbat, kiseldioxid, medellångkedjiga triglycerider, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), all-*rac*-alpha-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin. Se även avsnitt 2 ”Recikalc-D innehåller sackaros” samt ”Natriuminnehåll”.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, filmdragerad tablett, graverad med R104.

60, 90, 120 och 180 tabletter i plastburk, förpackningar med tillgänglighetslock speciellt anpassade för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irland

Tillverkare

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Information lämnas av

Viatris Oy, Vaisalavägen 2-8, 02130 Esbo

Tel. 020 720 9555

E-post: infofi@viatris.com

Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2022.