

## PAKKAUSSELOSTE

### Calcichew® D<sub>3</sub> Strong sitruuna 1000 mg/20 mikrog -purutabletti

1000 mg kalsiumia ja 20 mikrog (800 IU) D<sub>3</sub>-vitamiinia

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien käyttöä
3. Miten Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA -PURUTABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN?**

Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät kalsiumia ja D<sub>3</sub>-vitamiinia. Ne molemmat ovat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. D-vitamiini aktivoi imeytyttyään ohutsuolen soluja ja helpottaa kalsiumin imeytymistä ohutsuolesta.

Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja käytetään D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon ikääntyneillä henkilöillä sekä osteoporoosihoidon tukena, jos potilaalla on kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen riski.

#### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA -PURUTABLETTIEN KÄYTTÖÄ?**

##### **Älä käytä Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja**

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on kalsiumkiviä munuaisissa
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai jollekin muulle Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien aineelle (ks. kohta ”Tärkeää tietoa Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien sisältämistä aineista”).

Valmiste ei ole tarkoitettu lapsille.

#### **Ole erityisen varovainen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien suhteen**

- jos käytät pitkäaikaista lääkitystä, erityisesti diureetteja tai sydänglykosideja
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumusta munuaiskivien muodostumiseen
- jos sinulla on sarkoidoosi
- jos sinulla on osteoporoosi etkä pysty liikkumaan
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää samanaikaisesti vain lääkärin tarkassa valvonnassa.
- jos sinulla on fenyyliketonuria. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyyialaniinin lähde. Tabletit saattavat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville.
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät sorbitolia (E420), isomaltia (E953) ja sakkaroosia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien käytön aloittamista.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Jos käytät samanaikaisesti tetrasykliinejä (eräs antibioottityyppi), ne tulisi ottaa vähintään 2 tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien ottamista tai 4–6 tuntia niiden ottamisen jälkeen. Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Bisfosfonaatteja (osteoporoosilääke) tai natriumfluoridia (käytetään hammaskiilteen vahvistamiseen) sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään kolme tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien ottamista.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteihin tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat

- tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon)
- kortikosteroidit (käytetään tulehdusten hoitoon tai immuunivastetta vähentämään)
- ioninvaihtajaresiinit, kuten kolestyramiini (käytetään korkean veren kolesterolipitoisuuden hoitoon)
- ulostuslääkkeet, kuten parafiiniöljy
- sydänglykosidit (käytetään sydänvaivojen hoitoon).

Jos käytät yllä mainittuja lääkkeitä, lääkärisi antaa sinulle lisätietoja.

### **Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Pinaatti ja raparperi sisältävät oksaalihappoa, ja kokojyvävilja sisältää fytiinihappoa, jotka voivat estää kalsiumin imeytymistä. Näitä ruokia ei tulisi syödä kahteen tuntiin ennen Calcichew-purutablettien ottamista tai niiden ottamisen jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 600 IU:ta (kansainvälistä yksikköä). Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista ennen minkään lääkkeen käyttöä. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden aikana, jos se on välttämätöntä kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen takia.

## *Imetys*

Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Tämä pitää ottaa huomioon kun annetaan D-vitamiinilisää imetetävälle lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia. Vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

### **Tärkeää tietoa Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutablettien sisältämistä aineista**

Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -tabletit sisältävät soijaöljyä. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle. Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -tabletit sisältävät sorbitolia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde. Tabletit saattavat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville.

## **3. MITEN CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?**

Ota Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletit voi pureskella tai imeskellä.

### **Jos otat Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletteja. Yliannostuksen oireita ovat ruokahaluttomuus, janon tunne, runsasvirtsaisuus, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

### **Jos unohdat ottaa Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (alle yhdellä sadasta potilaasta): Liian suuria määriä kalsiumia veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria) saattaa esiintyä suurten annosten käytön yhteydessä.

Harvinaiset (alle yhdellä tuhannesta potilaasta): ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, mahakipu, ripuli.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä kymmenestä tuhannesta potilaasta): kutina ja ihottuma.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkiin.

## **5. CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C:ssa alkuperäispakkauksessa. Purutabletit ovat herkkiä valolle. Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Älä käytä valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on mainitun kuukauden viimeinen päivä.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Calcichew D<sub>3</sub> Strong sitruuna -purutabletit sisältävät?

- Vaikuttavat aineet ovat 1 000 mg kalsiumia (kalsiumkarbonaattimuodossa) ja 20 mikrog D<sub>3</sub>-vitamiinia (vastaa 800 IU kolekalsiferolia).
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (sitruuna), magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), rasvahappojen mono- ja diglyseridit, all-rac-alfa-tokoferoli, soijaöljy, sakkaroosi, liivate ja maissitärkkelys.

**Lääkevalmisteen kuvaus:** Pyöreä, valkoinen, päällystämätön ja kupera tabletti. Tabletissa voi olla pieniä pilkkuja.

### **Myyntiluvan haltija:**

Oy Leiras Finland Ab  
PL 1406  
00101 Helsinki  
puh. 020 746 5000

### **Valmistajat:**

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852, PL 205  
N-1372 Asker  
Norja  
tai  
Nycomed SEFA AS  
55B Jaama Street  
63308 Polva  
Viro

### **Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:**

Belgia: Steovit D<sub>3</sub> 1000mg/800 I.E.

Kreikka: Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)

Luxemburg: Steovit D<sub>3</sub> 1000mg/800 U.I.

Alankomaat: Calci-Chew D<sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten

Norja: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE

Ruotsi: Calcichew-D<sub>3</sub> 1000 mg/800 IE tugtablett

**Pakkausseloste on tarkistettu 9.12.2008**



## BIPACKSEDEL

### Calcichew<sup>®</sup> D<sub>3</sub> Strong situuuna 1000 mg/20 mikrog-tuggtabletter

1000 mg kalcium och 20 mikrog (800 IU) D<sub>3</sub>-vitamin

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna
3. Hur du använder Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ÄR CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller kalcium och vitamin D som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Efter att D-vitaminet har absorberats aktiverar det cellerna i tunntarmen och underlättar den kalciumabsorption som sker där.

Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna -tuggtabletter används för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos äldre samt som stödjande behandling vid osteoporos hos patienter med risk för brist på kalcium och D-vitamin.

#### 2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA

##### Använd inte Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna

- om du har ökad mängd av kalcium i blod eller i urin
- om du har njursten
- om du har ökad mängd av D-vitamin i blodet
- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter. Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller sojaolja.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, D-vitamin, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna.

Preparatet är inte avsett för barn.

##### Var särskilt försiktig med Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna

- om du långtidsbehandlas, särskilt om du samtidigt tar diuretika eller hjärtglykosid. Rådgör med din läkare.
- om du lider av nedsatt njurfunktion eller har en stor benägenhet att få njursten. Rådgör med din läkare.
- om du lider av sarkoidos. Rådgör med din läkare.
- om du lider av nedsatt rörlighet på grund av osteoporos. Rådgör med din läkare.
- om du tar andra produkter som innehåller D-vitamin. Ytterligare intag av kalcium och D-vitamin bör ske under läkares överinseende.

- om du lider av fenylketonuri. Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller aspartam (E951) som omsätts i kroppen till fenylalanin. Kan vara skadligt för personer som lider av fenylketonuri.
- om du av läkare fått veta att du lider av intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller sorbitol (E420), isomalt (E953) och sackaros.

Om något av dessa ovannämnda gäller dig, tala om för din läkare innan du börjar använda Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Om du använder samtidigt tetracykliner (en typ av antibiotika), de borde tas minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter intag av Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna. Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyklinpreparat vid samtidig användning.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater (osteoporosmedicin) eller natriumfluorid (används för att förstärka tandemalj) bör tas minst tre timmar före intag av Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna är

- tiaziddiuretika (används vid behandling av ökad blodtryck eller svullnad)
- kortikosteroider (används vid behandling av infektioner eller för att minska immunförsvaret)
- jonbytestarts, som kolestyramin (används vid behandling av hög kolesterolhalt i blodet)
- laxermedel som paraffinolja
- hjärtglykosider (används vid behandling av hjärtbesvär).

Om du använder ovannämnda läkemedel, ger din läkare dig mer information.

### **Användning av Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna med mat och dryck**

Spenat och rabarber innehåller oxalsyra och fullkornsflingor innehåller fytinsyra som kan påverka effekten av kalciumupptaget. Sådan mat bör inte ätas inom två timmar före eller efter intag av Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IU D-vitamin. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna kan vid behov användas under graviditet, om det är nödvändigt på grund av kalcium eller D-vitamin brist.

#### *Amning*

Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna kan användas under amning. Kalcium och D<sub>3</sub>-vitamin passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har genomförts på effekten av förmågan att använda maskiner. En effekt är dock osannolik.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna**

Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller sorbitol och sackaros.

Om du av läkare fått veta att du lider av intolerans mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna innehåller aspartam (E951) som är en fenyylalaninkälla.. Tabletter kan vara skadliga för personer som lider av fenylketonuri.

### **3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA?**

Ta alltid Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en tablett en gång om dagen. Tabletterna kan tuggas eller sugas på.

#### **Om du har tagit för stor mängd Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna**

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos. Symptom på överdosering är aptitlöshet, törstkänsla, ökat urineringsbehov, illamående, uppkastning och förstoppning.

#### **Om du har glömt att ta Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd tablett.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Som alla läkemedel kan Calcichew D<sub>3</sub> Strong situuuna orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (hos färre än en på hundra patienter): ökad mängd kalcium i blod (hyperkalcemi) eller urin (hyperkalciuri) kan förekomma vid stora doser.

Sällsynta (hos färre än en på tusen patienter): förstoppning, gasbildning, illamående, magsmärtor, diarré.

Mycket sällsynta (hos färre än en på tio tusen patienter): klåda och utslag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **5. HUR SKA CALCICHEW D<sub>3</sub> STRONG SITRUUNA FÖRVARAS?**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° i originalförpackningen. Tuggtablettorna är ljuskänsliga. Tillslut tablettburken väl då tuggtablettorna är fukt känsliga.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 1000 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 20 mikrog D<sub>3</sub>-vitamin (motsvarande 800 IU kolekalciferol).

- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), povidon, isomalt (E953), smakämne (citron), magnesiumstearat, aspartam (E951), mono- och diglycerider av fettsyra, all-rac-alfa-tokoferol, sojabönsolja, sackaros, gelatin och majsstärkelse.

**Läkemedlets utseende:** Rund, vit, odragerad och konvex tablett. Tabletter kan ha små prickar.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Oy Leiras Finland Ab  
PB 1406  
00101 Helsingfors  
tfn 020 746 5000

**Tillverkare:**

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852, P.O.Box 205  
N-1372 Asker  
Norge  
eller  
Nycomed SEFA AS  
55B Jaama Street,  
63308 Polva  
Estland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:**

Belgien: Steovit D<sub>3</sub> 1000mg/800I.E.  
Grekland: Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000mg + 20µg (800 IU)  
Luxemburg: Steovit D<sub>3</sub> 1000mg/800 U.I  
Nederländerna: Calci-Chew D<sub>3</sub> 1000mg/800 I.E., kauwtabletten  
Norge: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE  
Sverige: Calcichew-D<sub>3</sub> 1000 mg/800 IE tuggtablett

**Bipacksedeln är granskad 9.12.2008**