

## PAKKAUSSELOSTE

### CALCICHEW-D<sub>3</sub> Forte minttu 500 mg/10 mikrog -purutabletti

500 mg kalsiumia ja 10 mikrog 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> Forte minttu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien käyttöä
3. Miten Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ CALCICHEW-D<sub>3</sub> FORTE MINTTU ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Kalsiumia tarvitaan elimistön rakenteisiin ja elintoimintojen ylläpitoon. D-vitamiini aktivoi imeytyttyään ohutsuolen soluja ja helpottaa kalsiumin imeytymistä ohutsuoletta.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletteja käytetään vanhusten D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon sekä osteoporoosihoidon tukena, jos potilaalla on kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen riski.

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

##### **Älä käytä Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletteja**

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa, munuaiskiviä, D-vitamiinimyrkytys tai olet yliherkkä jollekin valmisteen aineosalle tai maapähkinöille.

##### **Ole erityisen varovainen Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien käytön suhteen seuraavissa tilanteissa:**

Jos sairastut sarkoidoosiin, neuvottele lääkärisi kanssa Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien käytön jatkamisesta.

Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien kanssa samanaikaisesti vain lääkärin valvonnassa. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tulisi valita jokin muu D-vitamiinivalmiste Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien sijaan, koska tämän valmisteen D-vitamiinimuoto ei hajoa ja poistu normaalisti vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien elimistöstä.

##### **Muiden lääkevalmisteiden ja tiettyjen ruoka-aineiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita

lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Esimerkiksi seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia kalsiumin kanssa.

- Suun kautta otettava tetrasykliiniantibiootti on otettava kaksi tuntia ennen kalsiumin ottamista tai vähintään neljä tuntia sen jälkeen.
- Bisfosonaatteja (osteoporoosiin käytettäviä lääkkeitä) tai natriumfluoridia sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään kolme tuntia ennen kalsiumin ottamista.
- Sydänlääkkeenä käytettävän digoksiinin ja muiden ns. sydänglykosidien vaikutus voi voimistua kalsiumin käytön yhteydessä.
- Tietyt nesteenoitostolääkkeet (ns. tiatsididiureetit) voivat lisätä veressä olevaa kalsiumin määrää.
- Kalsiumannosta voi olla tarpeen suurentaa kortikosteroidihoidon yhteydessä.
- Ioninvaihtajaresiinit (kuten kolestyramiini) ja jotkut ummetuslääkkeet (kuten parafiiniöljy) saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä.

Jos epäilet, että käyttämäsi lääke kuuluu johonkin edellä mainittuun ryhmään, keskustele lääkärisi kanssa ennen Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien käytön aloittamista.

Oksaalihappo (jota on pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (jota on kokojyväviljatuotteissa) voivat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla kalsiumionien kanssa liukenemattomia yhdisteitä. Älä ota kalsiumvalmisteita kahteen tuntiin, jos olet syönyt ruokia, joissa on suuri oksaali- tai fytiinihappopitoisuus.

### **Raskaus ja imetys**

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Päivittäinen kalsiumin saanti ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 600 IU:ta (kansainvälistä yksikköä). D-vitamiini ja sen aineenvaihduntatuotteet sekä kalsium erittyvät äidinmaitoon. Tämä pitää ottaa huomioon, kun annetaan D-vitamiinilisää imettävälle lapselle.

### **Tärkeää tietoa Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien sisältämistä aineista**

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletit sisältävät aspartaamia (fenyylialaniinin lähde), joten ne voivat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletit sisältävät sorbitolia ja sakkaroosia. Jos sinulla on fruktoosi-intoleranssi, glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriö tai sukraasi- ja isomaltaasiensyymien puute, jotka ovat harvinaisia perinnöllisiä sairauksia, sinun ei tule käyttää tätä lääkettä.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletit sisältävät soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

## **3. MITEN CALCICHEW-D<sub>3</sub> FORTE MINTTU -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?**

Käytä Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille ja vanhuksille on yksi purutabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Maksan vajaatoimintaa sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tulisi käyttää Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutabletteja.

Jos sinusta tuntuu, että Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

**Jos otat Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -valmistetta 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> minttu -purutabletteja. Yliannostuksen oireita ovat ruokahaluttomuus, janon tunne, runsasvirtsaus, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

#### **Jos unohtat ottaa Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -valmisteen**

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu -purutablettien käyttöön ei liity vakavia haittavaikutuksia, jos käytetään suositeltua annostusta. Tablettien käytön aikana voi esiintyä ummetusta, ilmavaivoja sekä joskus pahoinvointia, vatsakipua tai ripulia. Hyvin harvinaisia iho-oireita ovat kutina, ihottuma ja nokkosrokko.

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

#### **5. CALCICHEW-D<sub>3</sub> FORTE MINTTU -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä purutabletteja alle 30 °C:ssa pakkauksessaan, suojassa kosteudelta kansi tiiviisti suljettuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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> Forte minttu sisältää?**

- Vaikuttavat aineet ovat 500 mg kalsiumia kalsiumkarbonaattimuodossa ja 10 mikrog (400 IU) kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiini) kolekalsiferolitiivisteinä.
- Apuaineet ovat isomalti, sakkaroosi, sorbitoli, povidoni, aromiaine (viherminttu), rasvahapon mono- ja diglyseridit, aspartaami, magnesiumstearaatti, tokoferoli, soijaöljy, liivate ja maissitärkkelys.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Pyöreä, valkoinen, päällystämätön ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

##### **Myyntiluvan haltija ja markkinoija**

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

**Valmistaja**

Nycomed Pharma AS  
P.O. Box 205, 1372 Asker, Norja tai  
Nycomed SEFA AS  
55B Jaama Street, 63308 Polva, Viro

Pakkausseloste on tarkistettu 21.12.2007.

**BIPACKSEDEL****CALCICHEW®-D<sub>3</sub> Forte minttu 500 mg/10 mikrog-tuggtabletter**

500 mg kalcium och 10 mikrogram 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 symtom 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> Forte minttu är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu
3. Hur du använder Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD ÄR CALCICHEW-D<sub>3</sub> FORTE MINTTU OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

Kalcium behövs för att upprätthålla kroppens strukturer och livsfunktionerna. Efter att D-vitaminet har absorberats aktiverar det cellerna i tunntarmen och underlättar den kalciumabsorption som sker där.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu 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> FORTE MINTTU****Använd inte Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu-tuggtabletter**

- om du har för hög kalciumhalt i blodet eller i urinen eller om du har njurstenar, D-vitaminförgiftning eller om du är överkänslig för någon av preparatets beståndsdelar eller för jordnötter.

**Var särskilt försiktig med Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu i följande situationer**

Om du insjuknar i sarkoidos skall du rådgöra med läkaren om huruvida du skall fortsätta att använda Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu.

Samtidig användning av andra kalcium- och D-vitaminpreparat och Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu-tuggtabletter förutsätter läkares övervakning. Patienter som lider av njurinsufficiens skall välja något annat D-vitaminpreparat i stället för Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu eftersom den form av D-vitamin som finns i detta preparat inte sönderfaller eller avgår från kroppen hos personer med allvarlig njurinsufficiens.

**Användning av andra läkemedel och vissa födoämnen**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även

receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Bland annat följande mediciner kan förorsaka samverkningar tillsammans med kalcium.

- Perorala tetracyklinantibiotika skall tas två timmar före intag av kalcium eller minst fyra timmar därefter.
- Läkemedel som innehåller bisfosfonater (läkemedel mot osteoporos) och läkemedel som innehåller natriumfluorid skall tas minst tre timmar före intag av kalcium.
- Effekten av digoxin, som används som hjärtmedicin, och andra s.k. hjärtglykosider kan förstärkas i samband med användning av kalcium.
- Vissa vätskedrivande läkemedel (s.k. tiaziddiureter) kan höja mängden kalcium i blodet.
- I samband med kortikosteroidbehandling kan det vara skäl att öka kalciumdosen.
- Jonväxlarresiner (såsom kolestyramin) och vissa förstoppningsmediciner (såsom paraffinolja) kan minska absorptionen av D-vitamin.

Om du misstänker att din medicin hör till någon av de ovannämnda grupperna, skall du diskutera med din läkare innan du börjar använda Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu.

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkornsprodukter) kan förhindra absorptionen av kalcium genom att bilda olösliga föreningar med kalciumjoner. Kalciumprodukter skall inte tas inom två timmar efter att du har ätit mat som innehåller stora mängder oxalsyra eller fytinsyra.

#### **Graviditet och amning**

Preparatet kan användas under graviditet och amning. Den dagliga kalciumdosen får inte överskrida 1500 mg och den dagliga D-vitaminsdosen 600 IU.

D-vitamin och dess metaboliter samt kalcium utsöndras i modersmjölken. Detta skall beaktas då man ger D-vitamintillsätt till barn som ammas.

#### **Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu**

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu innehåller aspartam (en fenylalaninkälla) och därför kan de vara skadliga för personer med fenylketonuri.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu innehåller sorbitol och sackaros. Om du har fruktos-intolerans, försämrat upptag av glukos-galaktos eller sukras-isomaltas-brist, som är sällsynta, ärftliga sjukdomar, skall du inte använda detta läkemedel.

Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

### **3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW-D<sub>3</sub> FORTE MINTTU?**

Använd alltid Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu-tuggtabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och äldre är 1 tuggtablett 2 gånger per dygn. Tabletten kan tuggas eller sugas på.

Dosering för patienter med leverinsufficiens behöver inte ändras.

Personer med allvarlig njurinsufficiens skall inte använda Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu.

Om du upplever att effekten av Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu är för stark eller för svag, skall du rådgröra med läkaren eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu**

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> Forte minttu**

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu-tuggtabletter ha biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Man har inte funnit några allvarliga biverkningar vid användning av Calcichew-D<sub>3</sub> Forte minttu om de tas i rekommenderade doser. Förstoppning, gasbesvär samt ibland illamående, magont eller diarré kan förekomma. Mycket sällsynta biverkningar är klåda, utslag och nässelfeber.

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> FORTE MINTTU FÖRVARAS?**

Förvara tuggtablettorna vid högst 30 °C i sin förpackning med locket tätt på, skyddade för fukt. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

##### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 500 mg kalcium i form av kalciumkarbonat och 10 mikrogram (400 internationella enheter, IU) kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) i form av kolekalciferolkoncentrat.
- Hjälpmännen är isomalt, sackaros, sorbitol, povidon, aromämne (grönmynta), mono- och diglycerider av fettsyra, aspartam, magnesiumstearat, tokoferol, sojaolja, gelatin och majsstärkelse.

##### **Läkemedlets utseende**

Rund, vit, odragerad och konvex tablett, som kan ha små prickar.

##### **Innehavare av godkännande för försäljning och marknadsförare**

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

##### **Tillverkare**

Nycomed Pharma AS  
P.O.Box 205, 1372 Asker, Norge eller

Nycomed SEFA AS  
55B Jaama Street, 63308 Polva, Estland

Bipacksedeln är granskad 21.12.2007.