

PAKKAUSSELOSTE

Calcichew®-D₃-purutabletti

Kalsium/D₃-vitamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Calcichew-D₃-purutabletteja huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä selosteessa kerrotaan

1. Mitä Calcichew-D₃ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew-D₃-purutablettien käyttöä
3. Miten Calcichew-D₃-purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew-D₃-purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CALCICHEW-D₃ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

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

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CALCICHEW-D₃-PURUTABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Calcichew-D₃-purutabletteja

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille. Calcichew-D₃-valmiste sisältää soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Calcichew-D₃-purutablettien käytön suhteen

- jos käytät pitkäaikaista lääkitystä. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumusta munuais kivien muodostumiseen. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa suurentaa elimistön D-vitamiinipitoisuutta). Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on osteoporoosi etkä pysty liikkumaan. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet on otettava vähintään 2 tuntia ennen Calcichew-D₃-purutabletin ottamista tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

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.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew-D₃-valmisteseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Calcichew-D₃-purutablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew-D₃-purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinin saanti 600 IU:ta, sillä yliannokset voivat vaikuttaa haitallisesti syntymättömään lapseen. Voit käyttää Calcichew-D₃-purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiumin ja D-vitamiinin puute.

Voit käyttää Calcichew-D₃-purutabletteja imetyksen aikana, mutta muista, että valmisteen vaikuttavat aineet erittyvät rintamaitoon. Ota tämä huomioon, jos lapsesi saa D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Calcichew-D₃-purutablettien sisältämistä aineista

Calcichew-D₃-purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde. Ne voivat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville. Calcichew-D₃-purutabletit sisältävät soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä. Calcichew-D₃-purutabletit sisältävät sorbitolia (E420), isomaltia (E953) ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. MITEN CALCICHEW-D₃-PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Calcichew-D₃-purutabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriiltä tai apteekista jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille on yksi tabletti 1–3 kertaa päivässä ja lapsille yksi tabletti 1–2 kertaa päivässä. Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat enemmän Calcichew-D₃-valmistetta 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 korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew-D₃ voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä sadasta potilaasta)

Veressä tai virtsassa voi esiintyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti alle yhdellä tuhannesta potilaasta)

Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy todennäköisesti 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 lääkärille tai apteekkiin.

5. CALCICHEW-D₃-PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Muovitölkki: 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 talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Calcichew-D₃ sisältää?

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

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

Muut aineet ovat sorbitoli (E420), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (appelsiini), magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), rasvahappojen mono- ja diglyseridit, tokoferoli, hydrattu soijaöljy, sakkaroosi, liivate ja maissitärkkelys.

Lääkevalmisteen kuvaus

Purutabletti on pyöreä, valkoinen ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab

PL 1406

00101 Helsinki

puh. 020 746 5000

Valmistajat

Nycomed Pharma AS

Drammensveien 852, PL 205

1372 Asker, Norja

tai

Nycomed SEFA AS

55B Jaama Street

63308 Polva, Viro

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Belgia: Steovit D3

Tanska: Calcichew-D3

Ranska: Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.

Luxemburg: Steovit D3

Alankomaat: Calci-Chew D3

Ruotsi: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Pakkausseloste on tarkistettu 26.9.2008.

BIPACKSEDEL

Calcichew[®]-D₃-tuggtablett

Kalcium/D₃-vitamin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Detta läkemedel är receptfritt. Calcichew-D₃-tuggtabletter måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- 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-D₃ är och vad det används för
2. Innan du använder Calcichew-D₃
3. Hur du använder Calcichew-D₃
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew-D₃ ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR CALCICHEW-D₃ OCH VAD ANVÄNDS DET 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. INNAN DU ANVÄNDER CALCICHEW-D₃

Använd inte Calcichew-D₃

- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin
- om du har njursten
- om du har ökad mängd vitamin D i blodet
- om du är allergisk (överkänslig) mot soja eller jordnötter. Calcichew-D₃ innehåller sojaolja.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, vitamin D, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew-D₃.

Var särskilt försiktig med Calcichew-D₃

- om du tar Calcichew-D₃ under lång tid. 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 (en sjukdom i immunsystemet som kan ge ökad mängd D-vitamin i kroppen). Rådgör med din läkare.
- om du lider av nedsatt rörlighet på grund av benskörhet. Rådgör med din läkare.
- om du tar andra produkter som innehåller vitamin D. Ytterligare intag av kalcium och vitamin D bör ske under läkares överinseende.

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.

Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyklinpreparat om de tas samtidig. Därför bör tetracyklinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter intag av Calcichew-D₃.

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 två 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.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew-D₃ är: vissa urindrivande medel (s k tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Användning av Calcichew-D₃ med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew-D₃ i samband med mat och dryck.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D, eftersom överdoseringar kan ha negativa effekter på det ofödda barnet. Om du är gravid kan du ta Calcichew-D₃ om du har brist på kalcium och vitamin D.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts för att se om Calcichew-D₃ påverkar förmågan att använda maskiner. En sådan effekt är dock osannolik.

Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew-D₃

Calcichew-D₃ innehåller aspartam (E951), som omvandlas till fenylalanin i kroppen, och kan därför vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Calcichew-D₃ innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Calcichew-D₃ innehåller sorbitol (E420), isomalt (E953) och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW-D₃?

Ta alltid Calcichew-D₃ enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna är en tablett 1–3 gånger dagligen, och för barn en tablett 1–2 gånger dagligen. Tabletterna kan sväljas eller tuggas på .

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew-D₃

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

Om du har glömt att ta Calcichew-D₃

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Calcichew-D₃ orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 100):

Ökad mängd kalcium i blodet eller i urinen kan förekomma vid höga doser.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):

Förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor och diarré.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):

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-D₃ FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

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

Bliester: Förvaras vid högst 25 °C i original förpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i en tablett är

- kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarar 500 mg kalcium)
- kolekalciferol (vitamin D₃) 200 IE (5 mikrogram).

Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), povidon, isomalt (E953), smakämne (apelsin), magnesiumstearat, aspartam (E951), mono- och diglycerider av fettsyror, tokoferol, hydrerad sojaolja, sackaros, gelatin och majsstärkelse.

Läkemedlets utseende: Tuggtabletter är vita, runda och konvexa tabletter som kan ha små prickar.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföra

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Steovit D3
Danmark: Calcichew-D3
Frankrike: Orocal Vitamine D3 500 mg/200 U.I.
Luxemburg: Steovit D3
Nederländerna: Calci-Chew D3
Sverige: Calcichew-D3 Mite Apelsin

Bipacksedeln är granskad 26.9.2008.