

PAKKAUSSELOSTE

Calcichew® 500 mg -purutabletti

Kalsium

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Calcichew 500 mg -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 500 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew 500 mg -purutablettien käyttöä
3. Miten Calcichew 500 mg -purutabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew 500 mg -purutablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CALCICHEW 500 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Calcichew 500 mg -purutabletit sisältävät kalsiumia, joka on luun muodostuksen kannalta tärkeä aine. Niitä käytetään kalsiumin puutteen hoitoon ja ehkäisyyn sekä osteoporoosihoidon tukena. Calcichew 500 mg -valmistetta käytetään (lääkärin määräämänä) myös fosfaatin sitojana, jos potilaalla on runsaasti fosfaattia veressään.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CALCICHEW 500 MG -PURUTABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Calcichew 500 mg -purutabletteja

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Calcichew 500 mg -purutablettien käytön suhteen

- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on aiemmin ollut munuaiskiviä. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos käytät suuria määriä kalsiumia ja käytät lisäksi D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos käytät suuria määriä kalsiumia ja käytät lisäksi antasideja (happolääkkeitä). Ota yhteyttä lääkäriisi.

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 500 mg -purutabletin ottamista tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew 500 mg -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Tämän vuoksi levotyroksiini tulisi ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew 500 mg -purutablettien ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew 500 mg -valmisteen ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew 500 mg -valmisteseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Calcichew 500 mg -purutablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew 500 mg -purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti (sekä ruuasta että kalsiumlisästä) ei saa ylittää 1500 mg:aa. Voit käyttää Calcichew 500 mg -purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiuminpuute.

Kalsium erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Calcichew 500 mg -purutablettien sisältämistä aineista

Calcichew 500 mg -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde. Ne voivat olla haitallisia fenyyliliketonuriaa sairastaville. Calcichew 500 mg -purutabletit sisältävät sorbitolia (E420) ja isomaltia (E953). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. MITEN CALCICHEW 500 MG -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Ota Calcichew 500 mg -purutabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille on 500–1500 mg kalsiumia päivässä, lapsille tavanomainen annos on 500–1000 mg kalsiumia päivässä. Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat enemmän Calcichew 500 mg -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 500 mg -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew 500 mg -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew 500 mg 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. Maito-emäsoireyhtymä (yleensä vain siinä tapauksessa, että potilas on ottanut liian suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tiheä virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous sekä veren kalsiumpitoisuuden suureneminen ja munuaisten toiminnan heikkeneminen.

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

5. CALCICHEW 500 MG -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 500 mg sisältää?

- Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia).
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (appelsiini), magnesiumstearaatti, aspartaami (E951), rasvahappojen mono- ja diglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus:

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

Pakkauskoot:

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

Läpipainopakkaus: 50 x 1 tablettia (kerta-annos)

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
tai
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde, Tanska

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Belgia: Calci-Chew
Saksa: Calcimagon 500 mg
Kreikka: Calcioral
Luxemburg: Calcichew
Alankomaat: Calci-Chew 500 mg
Espanja: Mastical
Ruotsi: Calcitugg 500 mg

Pakkausseloste on tarkistettu 26.9.2008.

BIPACKSEDEL

Calcichew® 500 mg-tuggetablett

Kalcium

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Detta läkemedel är receptfritt. Calcichew 500 mg-tuggetabletter 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 500 mg är och vad det används för
2. Innan du använder Calcichew 500 mg-tuggetabletter
3. Hur du använder Calcichew 500 mg-tuggetabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew 500 mg-tuggetabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR CALCICHEW 500 MG OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Calcichew 500 mg är tuggetabletter som innehåller kalcium som är ett viktiga ämne för nybildning av ben. Calcichew 500 mg används för att förebygga och behandla brist på kalcium, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet. Calcichew 500 mg kan även skrivas ut av läkare på recept för att användas som fosfatbindare till patienter med stora mängder fosfat i blodet.

2. INNAN DU ANVÄNDER CALCICHEW 500 MG-TUGGETABLETTER

Använd inte Calcichew 500 mg-tuggetabletter

- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin.
- om du har njursten.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew 500 mg.

Var särskilt försiktig med Calcichew 500 mg-tuggetabletter

- om du lider av nedsatt njurfunktion eller har haft njursten tidigare. Rådgör med din läkare.
- om du tar höga doser av kalcium och även använder preparat som innehåller vitamin D. Rådgör med din läkare.
- om du tar höga doser av kalcium och även använder syrabindande medel. Rådgör med din läkare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkaren eller apoteket 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 500 mg.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew 500 mg.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller två timmar efter intag av Calcichew 500 mg.

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 500 mg.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew 500 mg är: vissa urindrivande medel (s k tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Användning av Calcichew 500 mg med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew 500 mg 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 (via föda och kalciumtillskott) Om du är gravid kan du ta Calcichew 500 mg om du har brist på kalcium.

Kalcium passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts för att se om Calcichew 500 mg påverkar förmågan att använda maskiner. En sådan effekt är dock osannolik.

Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew 500 mg

Calcichew 500 mg innehåller aspartam (E951), som omvandlas till fenylalanin i kroppen, och kan därför vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Calcichew 500 mg innehåller sorbitol (E420) och isomalt (E953). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW 500 MG-TUGGTABLETTER?

Använd alltid Calcichew 500 mg enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna är 500-1500 mg kalcium per dag, och för barn 500-1000 mg kalcium per dag. Tabletterna kan tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew 500 mg

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du tagit en överstor dos av Calcichew 500 mg.

Om du har glömt att ta Calcichew 500 mg

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Calcichew 500 mg 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, buksmärter och diarré.

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

Klåda och utslag. Mjölk-alkali syndrom (om överdrivna mängder kalcium har intagits), symptom är urinträngningar, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, onormal trötthet eller svaghet, tillsammans med ökad mängd kalcium i blodet och nedsatt njurfunktion.

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 500 MG-TUGGTABLETTER 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.

Blister: 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

- Den aktiva substansen i en tablett Calcichew 500 mg är 1250 mg kalciumkarbonat (motsvarar 500 mg kalcium).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), povidon, isomalt (E953), smakämne (apelsin), magnesiumstearat, aspartam (E951), mono- och diglycerider av fettsyror.

Läkemedlets utseende:

Tuggtabletter är vita, runda, odragerade och konvexa tabletter som kan ha små prickar.

Förpackningsstorlekar:

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

Blister: 50 x 1 tabletter (engångsdos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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
eller
Nycomed Danmark ApS
Langbjerg 1
4000 Roskilde, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Calci-Chew
Grekland: Calcioral
Luxemburg: Calcichew
Nederländerna: Calci-Chew 500 mg
Spanien: Mastical
Sverige: Calcitugg 500 mg
Tyskland: Calcimagon 500 mg

Bipacksedeln är granskad 26.9.2008