

PAKKAUSSELOSTE

CALCICHEW[®] D₃ Forte minttu 500 mg/10 mikrog -purutabletti

500 mg kalsiumia ja 10 mikrog D₃-vitamiinia

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää valmistetta 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 pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. MITÄ CALCICHEW D₃ FORTE MINTTU ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

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

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

Älä käytä Calcichew D₃ Forte minttu -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. Valmiste sisältää soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Calcichew D₃ Forte minttu -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 lääkärillesi 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 Forte minttu -purutablettien ottamista tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Tämän vuoksi levotyroksiini tulisi ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -purutablettien ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien vaikutus saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteen ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

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

Calcichew D₃ Forte minttu -purutablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi 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 Forte minttu -purutablettien sisältämistä aineista

Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951), joka on fenyylialaniinin lähde. Ne voivat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville. Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletit sisältävät soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä. Calcichew D₃ Forte minttu -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 FORTE MINTTU -PURUTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Calcichew D₃ Forte minttu -purutabletteja, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon terveille aikuisille ja vanhuksille on 1 purutabletti kerran vuorokaudessa. Osteoporoosihoidon tukena

tavanomainen annos on 1 purutabletti 2 kertaa vuorokaudessa.
Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Jos otat enemmän Calcichew D₃ Forte minttu -valmistetta 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 D₃ Forte minttu -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ Forte minttu -valmisteen

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 D₃ Forte minttu 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 FORTE MINTTU -PURUTABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, 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 Forte minttu sisältää?

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia)
- 10 mikrogrammaa (400 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

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

Lääkevalmisteen kuvaus

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja markkinoija

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

Valmistajat

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852. P.O. Box 205
1372 Asker, Norja
tai
Nycomed SEFA AS
55B Jaama Street
63308 Polva, Viro

Tämä valmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Belgia: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten met muntsmaak

Viro: Calcigran Forte Mint

Saksa: Calcimagon-D₃ Minze Kautabletten

Latvia: Clacigran Forte Mint

Liettua: Calcigran Forte Mint

Luxemburg: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten met muntsmaak

Alankomaat: Claci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E. Munt, kauwtabletten

Norja: Calcigran Forte Spearmint

Puola: Orocal D₃

Ruotsi: Calcichew-D₃ Spearmint

Pakkausseloste on tarkistettu 26.9.2008.

BIPACKSEDEL

CALCICHEW• D₃ Forte minttu 500 mg/10 mikrog-tuggetabletter

500 mg kalcium och 10 mikrogram D₃-vitamin

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Preparatet 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 Forte minttu är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew D₃ Forte minttu
3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte minttu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Forte minttu ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR CALCICHEW D₃ FORTE MINTTU OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Calcichew-D₃ Forte minttu är tuggetabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte minttu används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER CALCICHEW D₃ FORTE MINTTU

Använd inte Calcichew D₃ Forte minttu-tuggetabletter

- 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 Forte minttu innehåller sojaolja.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, vitamin D, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew D₃ Forte minttu.

Var särskilt försiktig med Calcichew D₃ Forte minttu i följande situationer

- om du tar Calcichew D₃ Forte minttu 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 och vissa födoämnen

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 tetracyclinpreparat om de tas samtidig. Därför bör tetracyclinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte minttu.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew D₃ Forte minttu.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller två timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte minttu.

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 Forte minttu.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Forte minttu är: vissa urindrivande medel (såsom tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Användning av Calcichew D₃ Forte minttu med mat och dryck

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D₃ Forte minttu 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 IU vitamin D, eftersom överdoseringar kan ha negativa effekter på det ofödda barnet. Om du är gravid kan du ta Calcichew D₃ Forte minttu om du har brist på kalcium och vitamin D.

Calcichew D₃ Forte minttu 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 Forte minttu påverkar förmågan att använda maskiner. En sådan effekt är dock osannolik.

Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew D₃ Forte minttu

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

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

Calcichew D₃ Forte minttu 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 FORTE MINTTU?

Om din läkare har ordinerat dig Calcichew D₃ Forte minttu-tuggtabletter, följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkaren eller farmaceut om du är osäker.

En vanlig dos för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos friska vuxna och äldre är 1 tuggtablett en gång per dygn. Som stödande behandling vid osteoporos är den vanliga dosen 1 tuggtablett 2 gånger per dygn. Tabletten kan tuggas eller sugas på.

Om du har tagit för stor mängd av Calcichew D₃ 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 D₃ Forte minttu

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

Som alla läkemedel kan Calcichew D₃ Forte minttu-tuggtabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Ovanliga 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 FORTE MINTTU FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. 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) 400 IU (10 mikrogram)

Övriga innehållsämnen är:

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

Läkemedlets utseende

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E. kauwtablett met muntsmaak
Estland: Calcigran Forte Mint
Lettland: Calcigran forte Mint
Litauen: Calcigran Forte Mint
Luxemburg: Steovit D₃ 500mg/400 I.E., kauwtablett met muntsmaak
Nederländerna: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E. Munt, kauwtablett
Norge: Calcigran Forte Spearmint
Polen: Orocal D3
Sverige: Calcichew-D3 Spearmint
Tyskland: Calcimagon-D3 Minze Kautablett

Bipacksedeln är granskad 26.9.2008.