

PAKKAUSSELOSTE

Calcichew® D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -tabletti, kalvopäällysteinen

500 mg kalsiumia ja 10 mikrog (400 IU) D₃-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 D₃ Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen käyttöä
3. Miten Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

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

Kalvopäällysteiset Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit sisältävät kalsiumia ja D₃-vitamiinia. Ne molemmat ovat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletteja käytetään D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon ikääntyneille henkilöille sekä osteoporoosihoidon tukena.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle tai maapähkinöille. Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit sisältävät soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai jollekin muulle Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen aineelle.

Ole erityisen varovainen Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen suhteen

- jos käytät lääkitystä pitkään, erityisesti jos käytät samanaikaisesti diureetteja (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai sydänglykosideja (käytetään sydänvaivojen hoitoon). Ota yhteyttä lääkäriisi.
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka voi 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 samanaikaisesti 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 tetrasykliinin (eräs antibioottityyppi) imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet on otettava vähintään 2 tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -tablettien ottamista tai 4–6 tuntia ottamisen jälkeen.

Bisfosfonaatteja (käytetään osteoporoosin hoitoon) sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -tablettien ottamista.

Kalsium voi heikentää levotyroksiiniin (käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon) tehoa. Tämän vuoksi levotyroksiini on otettava vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen ottamista tai neljä tuntia sen jälkeen.

Kinoloniantibioottien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Ota kinoloniantibiootit kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -tablettien ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteseen tai joihin valmiste saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen ja turvotuksen hoitoon) ja sydänglykosidit (käytetään sydänvaivojen hoitoon).

Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit voidaan ottaa ruuasta ja juomasta riippumatta.

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 lääkäriltäsi tai apteekista ennen minkään lääkkeen käyttöä. Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden aikana, jos se on välttämätöntä kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen takia.

Imetys

Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Tämä pitää ottaa huomioon kun annetaan D-vitamiinilisää imetettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Calcichew D₃ Forte sitruuna -tablettien sisältämistä aineista

Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit sisältävät soijaöljyä. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle. Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit sisältävät sorbitolia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä. Valmiste saattaa olla haitallista hampaille.

3. MITEN CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?

Ota Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletit voi niellä tai pureskella.

Jos otat Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletteja kuin sinun pitäisi, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä tuhannesta): Vereen tai virtsaan saattaa kertyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta): ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, mahakipu, ripuli.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta): kutina, ihottuma ja ruoansulatuskanavan yläosan häiriöt (dyspepsia).

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

5. CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, tabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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 sitruuna sisältää?

- Vaikuttavat aineet ovat 500 mg kalsiumia (kalsiumkarbonaattimuodossa) ja 10 mikrogrammaa D₃-vitamiinia (vastaa 400 IU kolekalsiferolia).

- Muut aineet ovat tablettiytimessä sorbitoli (E420), mannitoli, asesulfaamikalium, aromiaine (sitruuna), kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, maltodekstriini, tokoferoliuute, all-rac-alfa-tokoferoli, soijaöljy, liivate, sakkaroosi ja maissitärkkelys, ja kalvopäällysteessä talkki, hypromelloosi ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Calcichew D3 Forte sitruuna -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ja 250 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja:
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tanska
tai
Nycomed SEFA AS
Jaama 55B
64408 Pölva
Viro
tai
Nycomed GmbH
Lehnitzstr. 70-98
DE-16515 Oranienburg
Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 25.3.2011

BIPACKSEDEL

Calcichew[®] D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog-filmdragerade tabletter

500 mg kalcium och 10 mikrog (400 IU) D₃-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 D₃ Forte sitruuna är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna
3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D₃ Forte sitruuna ska förvaras
6. Övriga upplysningar

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

Calcichew D₃ Forte sitruuna innehåller kalcium och vitamin D som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte sitruuna hos äldre används för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist samt som stödjande behandling vid osteoporos.

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

Använd inte Calcichew D₃ Forte sitruuna

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

Var särskilt försiktig med Calcichew D₃ Forte sitruuna

- om du långtidsbehandlas, särskilt om du samtidigt tar diuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) eller hjärtglykosid (mot hjärtbesvär). Rådgör med din läkare.
- om du lider av sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan ge förhöjda nivåer av vitamin D i kroppen). Rådgör med din läkare.
- om du lider av benskörhet och nedsatt rörlighet. 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.

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 tetracykliner (ett slags antibiotika) vid samtidig användning. Därför bör tetracyklinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4–6 timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater (vid behandling av benskörhet) bör tas minst en timme före intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin (för behandling av nedsatt sköldkörtelfunktion). Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Effekten av antibiotika av kinolon-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 situuuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Forte situuuna är: tiaziddiuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) och hjärtglykosider (mot hjärtbesvär).

Användning av Calcichew D₃ Forte situuuna med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Graviditet

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IU vitamin D. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Calcichew D₃ Forte situuuna kan vid behov användas under graviditet, om det är nödvändigt på grund av kalcium eller D-vitamin brist.

Amning

Calcichew D₃ Forte situuuna kan användas under amning. Kalcium och D₃-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 sådan effekt är dock osannolik.

Viktig information om några innehållsämnen i Calcichew D₃ Forte situuuna

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Calcichew D₃ Forte 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. Preparatet kan vara skadligt för tänderna.

3. HUR ANVÄNDER DU CALCICHEW D₃ FORTE SITRUUNA?

Ta alltid Calcichew D₃ Forte situuuna enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en tablett två gånger dagligen. Tabletterna kan sväljas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd Calcichew D₃ Forte situuuna

Om du har tagit mer Calcichew D₃ Forte situuuna än du ska, kontakta genast läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Forte situuuna

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd tablett.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Mindre vanliga (1–10 användare av 1000): ökad mängd kalcium i blod eller urin kan förekomma vid stora doser.

Sällsynta (1–10 användare av 10 000): förstoppning, gasbildning, illamående, magsmärtor, diarré.

Mycket sällsynta (färre än 1 användare av 10 000): klåda, utslag och störningar i övre delen av matsmältningskanalen (dyspepsi).

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 SITRUUNA FÖRVARAS?

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut tablettburken väl då tugtabletterna är fuktkänsliga.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Calcichew D₃ Forte situuuna efter utgångsdatum som finns på förpackningen.

Läkemedel 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

Calcichew D₃ Forte situuuna innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 10 mikrogram vitamin D₃ (motsvarande 400 IU kolekalciferol).
- Övriga innehållsämnena i tablettkärnan är sorbitol (E420), mannitol, acesulfamkalium, smakämne (citron), kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, maltodextrin, tokoferolextrakt, all-rac-alfa-tokoferol, sojabönsolja, gelatin, sackaros och majsstärkelse, och i filmdrageringen talk, hypromellos och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcichew D₃ Forte situuuna -tabletter är ovala, vita eller benvita filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 och 250 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Oy Leiras Finland Ab

PB 1406

00101 Helsingfors

tfn 020 746 5000

Tillverkare:
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmark
eller
Nycomed SEFA AS
Jaama 55B
64408 Põlva
Estland
eller
Nycomed GmbH
Lehnitzstr. 70-98
DE-16515 Oranienburg
Tyskland

Bipacksedeln är granskad 25.3.2011