

## PAKKAUSSELOSTE

### Calcichew® D<sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -tabletti, kalvopäällysteinen

500 mg kalsiumia ja 10 mikrog (400 IU) D<sub>3</sub>-vitamiinia

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen käyttöä
3. Miten Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

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

Kalvopäällysteiset Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletit sisältävät kalsiumia ja D<sub>3</sub>-vitamiinia. Ne molemmat ovat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletteja käytetään D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon ikääntyneille henkilöille sekä osteoporoosihoidon tukena.

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

##### **Älä käytä Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletit sisältävät soijaöljyä.
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumille, D-vitamiinille tai jollekin muulle Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen aineelle.

##### **Ole erityisen varovainen Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tablettien ottamista tai 4–6 tuntia ottamisen jälkeen.

Bisfosfonaatteja (käytetään osteoporoosin hoitoon) sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tablettien ottamista.

Kalsium voi heikentää levotyroksiiniin (käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon) tehoa. Tämän vuoksi levotyroksiini on otettava vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tablettien ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteseen tai joihin valmiste saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen ja turvotuksen hoitoon) ja sydänglykosidit (käytetään sydänvaivojen hoitoon).

### **Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden aikana, jos se on välttämätöntä kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen takia.

#### *Imetys*

Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tablettien sisältämistä aineista**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletit sisältävät soijaöljyä. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle. Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> FORTE SITRUUNA -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?**

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus:

Tavanomainen annos D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon terveille aikuisille ja vanhuksille on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Osteoporoosihoidon tukena tavanomainen annos on 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletit voi niellä tai pureskella.

#### **Jos otat Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletteja kuin sinun pitäisi, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

#### **Jos unohdat ottaa Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna sisältää?**

- Vaikuttavat aineet ovat 500 mg kalsiumia (kalsiumkarbonaattimuodossa) ja 10 mikrogrammaa D<sub>3</sub>-vitamiinia (vastaa 400 IU kolekalsiferolia10 mikrogrammaa 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 Pölvä

Viro

tai

Nycomed GmbH

Lehnitzstr. 70-98

DE-16515 Oranienburg

Saksa

**Pakkausseloste on tarkistettu 25.3.2011**

## BIPACKSEDEL

### Calcichew<sup>®</sup> D<sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog-filmdragerade tabletter

500 mg kalcium och 10 mikrog (400 IU) D<sub>3</sub>-vitamin

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

Detta läkemedel är receptfritt. Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna
3. Hur du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna ska förvaras
6. Övriga upplysningar

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

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna innehåller kalcium och vitamin D som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna hos vuxna och 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 D<sub>3</sub> FORTE SITRUUNA**

##### **Använd inte Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna innehåller sojaolja.
- om du är allergisk (överkänslig) mot kalcium, D-vitamin, eller något av övriga innehållsämnen i Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna.

##### **Var särskilt försiktig med Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte situuuna.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater (vid behandling av benskörhet) bör tas minst en timme före intag av Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte situuuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna är: tiaziddiuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) och hjärtglykosider (mot hjärtbesvär).

### **Användning av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna med mat och dryck**

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte situuuna kan vid behov användas under graviditet, om det är nödvändigt på grund av kalcium eller D-vitamin brist.

#### *Amning*

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna kan användas under amning. Kalcium och D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub> Forte situuuna**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> FORTE SITRUUNA?**

Om din läkare har ordinerat dig Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna, följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Dosering:*

En vanlig dos för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos friska vuxna och äldre är 1 tablett en gång per dygn. Som stödjande behandling vid osteoporos är den vanliga dosen 1 tablett 2 gånger per dygn. Tabletterna kan sväljas eller tuggas.

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

Om du har tagit mer Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna än du ska, kontakta genast läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har glömt att ta Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd tablett.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Som alla läkemedel kan Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> FORTE SITRUUNA FÖRVARAS?**

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte situuuna innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 10 mikrogram vitamin D<sub>3</sub> (motsvarande 400 IU kolekalciferol).
- Övriga innehållsämnen 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 D<sub>3</sub> 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**