

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog kalvopäällysteinen tabletti

kalsium / kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kalcipos-D forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kalcipos-D forte -valmistetta
3. Miten Kalcipos-D forte -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalcipos-D forte -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kalcipos-D forte on ja mihin sitä käytetään

Kalcipos-D forte sisältää kalsiumia ja D₃-vitamiinia, joita molempia tarvitaan luuston kehityksessä. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin kertymistä ja aineenvaihduntaa sekä toimii luuston kalsiumtasapainon säätelijänä.

Kalcipos-D fortea käytetään iäkkäiden henkilöiden kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutosten ehkäisyyn ja hoitoon sekä tukihoitona osteoporoosissa, kun potilaalla on kalsiumin ja D₃-vitamiinin puutteen riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Kalcipos-D forte -valmistetta

Älä käytä Kalcipos-D forte -valmistetta

- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on kalsiumsaostumia munuaisissa
- jos sinulla on D-vitamiinimyrkytys (liikaa D-vitamiinia veressä)
- jos sinulla on vaikea tai loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta
- jos olet allerginen kalsiumille, D₃-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalcipos-D forte -valmistetta, jos

- sairastat sarkoidoosia (sidekudossairaus, joka vaikuttaa mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin)
- käytät muuta D-vitamiini- tai kalsiumlääkitystä
- munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on taipumus saada munuaiskiviä
- olet liikuntakyvytön osteoporoosin takia.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska asianmukaista käyttöaihetta tässä ikäryhmässä ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos-D forte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon vaikutus voi muuttua, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- korkean verenpaineen lääkitys (tiatsididiureetit)
- sydänsairauksien lääkkeet (sydänglykosidit kuten digoksiini)
- korkean kolesterolipitoisuuden lääkitys (kolestyramiini)
- ummetuslääkkeet (laksatiivit kuten nestemäinen parafiini)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini tai barbituraatit)
- tulehduksellisten tilojen hoitoon käytetyt, vastustuskykyä heikentävät lääkkeet (kortikosteroidit).

Kerro lääkäriillesi, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeistä, jotta lääkärisi voi tarkistaa annostuksesi.

Miten otat muita lääkkeitä Kalcipos-D forte -hoidon yhteydessä

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-D fortea ja

- bisfosfonaatteja (osteoporoosiin): ota ne vähintään tunti ennen Kalcipos-D fortin ottamista.
- kinoloniantibiootteja (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- tetrasykliinejä (tulehdukseen): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia Kalcipos-D fortin jälkeen.
- natriumfluoridia (kariekseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D fortea.
- levotyroksiinia (kilpirauhasen vajaatoimintaan): pidä vähintään 4 tunnin tauko näiden kahden lääkkeen ottamisen välillä.

Jos käytät samanaikaisesti rautaa, sinkkiä tai strontiumranelaa (osteoporoosilääke) sisältäviä lääkkeitä, ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D fortin ottamisen.

Orlistaatti (lääke liikalihavuuden hoitoon) voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D₃-vitamiini) imeytymistä.

Kalcipos-D forte ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-D fortin ottamista.

Raskaus ja imetys

Päivittäinen kalsiumlisän saanti raskauden aikana terveillä naisilla ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D₃-vitamiinilisän saanti 15 mikrogrammaa (600 IU). Kalcipos-D fortea ei siksi pidä käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivajauksen ehkäisyyn, mutta sitä voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla, joilla on korkea riski kehittyä, tai joilla jo on, kalsium- ja D-vitamiinivajaus.

Kalcipos-D fortea voi käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D₃-vitamiini erittyvät äidinmaitoon, mikä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalcipos-D forte ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Kalcipos-D forte sisältää sakkaroosia

Yksi tabletti sisältää 1,8 mg sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kalcipos-D forte -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti päivässä. Tabletti niellään nesteen kanssa kokonaisuutena, jaettuna tai murskattuna.

Kalcipos-D forten sisältämä kalsiumin määrä on pienempi kuin yleinen päivittäinen saantisuositus. Kalcipos-D forte on tarkoitettu henkilöille, jotka tarvitsevat D-vitamiinilisää, mutta jotka saavat ravinnostaan kalsiumia 500 – 1000 mg päivässä. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät enemmän Kalcipos-D forte -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat muun muassa ruokahaluttomuus, jano, lisääntynyt virtsaneritys, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

Jos unohdat käyttää Kalcipos-D forte -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta heti Kalcipos-D forten ottaminen ja keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita: turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa; nielemisvaikeuksia; nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta): veren ja/tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta): ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): Vakavat allergiset reaktiot.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille saattaa kehittyä veren poikkeavan suuria fosfaattipitoisuuksia (yleensä oireeton), munuaiskiviä ja kalsiumsaostumia munuasiin (oireita voivat olla verivirtsaisuus, selkäkipu tai mahakipu).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kalcipos-D forte -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa. Herkkä kosteudelle. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalcipos-D forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsiumkarbonaatti vastaten 500 mg kalsiumia ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) 20 mikrog (800 IU).
- Muut aineet ovat maltodekstriini, sakkaroosi 1,8 mg, all-*rac*-alfa-tokoferoli, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini, keskipitkäketjuiset triglyseridit, natriumoktenyyilisukkinaattitärkkelys (E1450), piidioksidi ja natriumaskorbaatti. Ks. myös kohta 2 ”Kalcipos-D forte sisältää sakkaroosia” sekä ”Natriumsisältö”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, ovaali kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella kaiverrus R150.
Pakkauskoko: 60 tablettia muovipurkissa.

Myyntiluvan haltija

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Ruotsi

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

Puh. 020-720 9550
S-posti: info@meda.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog filmdragerad tablett

kalций/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kalcipos-D forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D forte
3. Hur du använder Kalcipos-D forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalcipos-D forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalcipos-D forte är och vad det används för

Kalcipos-D forte innehåller kalций och vitamin D₃ som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalций samt inlagring av kalций i skelettet.

Kalcipos-D forte används för att förebygga och behandla brist på kalций och vitamin D₃ hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) då brist på kalций och vitamin D₃ föreligger eller misstänks.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D forte

Använd inte Kalcipos-D forte

- om du har ökad mängd kalций i blodet eller i urinen
- om du har njursten
- om du har utfällning av kalций i njurarna
- om du har hypervitaminos D (för mycket vitamin D i blodet)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion/terminal njursvikt
- om du är allergisk mot kalций, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos-D forte om du

- lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- tar andra vitamin D eller kalций produkter
- har nedsatt njurfunktion eller hög benägenhet för att få njursten
- blir sängliggande eller stillasittande och är benskör.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar eftersom det inte finns någon relevant indikation för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Kalcipos-D forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten av Kalcipos-D forte kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot:

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtproblem (hjärtglykosider som t.ex. digoxin)
- hög halt av kolesterol (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel som t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/nedsatt immunitet (kortikosteroider).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Doseringen av din medicin kanske måste justeras.

Hur du tar läkemedel som används samtidigt som Kalcipos-D forte

Om du samtidigt använder Kalcipos-D forte och

- bisfosfonater (mot benskörhet): ta dessa minst en timme före intag av Kalcipos-D forte.
- kinoloner (mot infektion): ta dessa 2 timmar före eller 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- tetracykliner (mot infektion): ta dessa 2 timmar före eller 4 - 6 timmar efter Kalcipos-D forte.
- natriumfluorid (mot karies): ta dessa minst 3 timmar före Kalcipos-D forte.
- levotyroxin (mot hypotyreodism): låt det gå minst 4 timmar mellan intaget av Kalcipos-D forte och levotyroxin.

Om du samtidigt använder läkemedel som innehåller järn, zink eller strontiumranelat (för behandling av svår benskörhet) ta dessa minst 2 timmar före eller efter du tar Kalcipos-D forte.

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D₃).

Kalcipos-D forte med mat och dryck

Upptaget av kalcium i kroppen kan hämmas av livsmedel innehållande oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn). Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D forte.

Graviditet och amning

Under graviditet bör det dagliga intaget av kalcium- och vitamin D-tillskott hos friska gravida kvinnor inte överstiga 1500 mg kalcium och 15 mikrogram (600 IU) vitamin D₃. Kalcipos-D forte ska därför inte användas för att förebygga kalcium- och vitamin D-brist under graviditet men kan användas av gravida kvinnor som har hög risk att utveckla, eller redan har brist på kalcium och vitamin D.

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalcipos-D forte har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kalcipos-D forte innehåller sackaros

En tablett innehåller 1,8 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Kalcipos-D forte

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte är således tänkt för personer med behov av D-vitamin tillskott, men som via kosten har ett kalciumintag av 500-1000 mg kalcium per dag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos-D forte

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vissa symtom på överdosering är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har glömt att ta Kalcipos-D forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Kalcipos-D forte och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 användare): ökad mängd kalcium i blodet och/eller i urinen.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 användare): förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärtor, diarré, klåda, utslag och nässelutslag (urtikaria).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Allvarliga allergiska reaktioner.

Speciella patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion kan ha en ökad risk för abnormt höga fosfathalter i blodet (vanligen symtomfri), njurstenar och utfällning av kalcium i njurarna (möjliga symtom är blod i urinen, ryggvärk eller magont).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kalcipos-D forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen skyddat mot ljus. Tillslut burken väl, fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol (vitamin D₃) 20 mikrogram (800 IU).
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, sackaros 1,8 mg, all-*rac*-alfa-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin, medellångkedjiga triglycerider, natriumstärkelseoktenylsuccinat (E1450), kiseldioxid och natriumaskorbat. Se även avsnitt 2 ”Kalcipos-D forte innehåller sackaros” samt ”Natriuminnehåll”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval filmdragerad tablett, graverad med R150 på en sida.

Förpackningsstorlek: 60 tabletter i plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Sverige

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Sverige

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Information lämnas av

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

Tel. 020-720 9550
E-post: info@meda.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 2.7.2020.