

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcichew[®] D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -purutabletti
kalsium / kolekalsiferooli (D₃-vitamiini)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantyyppiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Calcichew D₃ Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta
3. Miten Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcichew D₃ Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit sisältävät kalsiumia ja D₃-vitamiinia, jotka ovat molemmat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Valmistetta käytetään kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille, joilla on tunnettu kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen riski, sekä osteoporoosin hoidon tukena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta

Älä käytä Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta

- jos olet allerginen kalsiumille, D-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä tai virtsassa
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on liikaa D-vitamiinia veressä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta

- jos käytät lääkitystä pitkään, erityisesti jos käytät samanaikaisesti diureetteja (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai sydänglykosideja (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- jos sinulla on munuaisten toiminnan heikkenemisen merkkejä tai suuri alttius munuaiskivien muodostumiselle

- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa suurentaa elimistön D-vitamiinipitoisuutta)
- jos sinulla on osteoporoosi etkä samanaikaisesti pysty liikkumaan
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Muita kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita saa käyttää vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lapset

Calcichew D₃ Forte sitruuna ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D₃ Forte sitruuna

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

Jos käytät jotakin tetrasykliiniryhmän antibioottia, sinun on otettava tetrasykliinivalmiste vähintään 2 tuntia ennen tai 4–6 tuntia jälkeen Calcichew D₃ Forte sitruuna -lääkkeen otton, sillä kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos ne otetaan samanaikaisesti.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Siksi levotyroksiini tulee ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -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 sitruuna -purutablettien ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelatini imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelativalmisteet tulisi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat:

- tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen tai turvotuksen hoitoon)
- sydänglykosidit (käytetään sydänvaivojen hoitoon).

Orlistaatti (käytetään lihavuuden hoitoon) voi häiritä rasvaliukoisten vitamiinien, kuten D₃-vitamiinin, imeytymistä.

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, saat lisäohjeita lääkäriltä.

Calcichew D₃ Forte sitruuna ruuan ja juoman kanssa

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Voit käyttää Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja raskauden aikana, jos sinulla on kalsiumin ja D-vitamiinin puute. Raskauden aikana saa käyttää korkeintaan 2500 mg kalsiumia ja 4000 IU D-vitamiinia vuorokaudessa, sillä yliannokset voivat vahingoittaa syntymätöntä lasta.

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

Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Calcichew D₃ Forte sitruuna sisältää isomaltia ja sakkaroosia

Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletti sisältää sakkaroosia (0,8 mg), joka voi olla haitallista hampaille. Purutabletti sisältää myös isomaltia (E 953). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia per purutabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suosittelun annos on yksi purutabletti kahdesti vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Käyttö lapsille

Calcichew D₃ Forte sitruuna ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

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

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D₃ Forte sitruuna -purutabletteja.

Jos unohdat ottaa Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Yliherkkyysoireita on esiintynyt, ja niiden esiintymistiheys on ollut tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jos sinulle tulee seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin: kasvojen, kielen tai huulten turvotus (angioedeema) tai kurkun turvotus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

Veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria) voi esiintyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

Ummetus, ruoansulatuskanavan yläosan häiriöt (dyspepsia), ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Kutina, ihottuma ja paukammat. Maito-emäsoireyhtymä (kutsutaan myös Burnettin oireyhtymäksi, ilmenee yleensä vain jos potilas on ottanut suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tiheä virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous sekä suurentunut veren kalsiumpitoisuus ja munuaisten vajaatoiminta.

Jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa, sinulla voi olla veren fosfaattipitoisuuden suurenemisen, munuaiskivien muodostumisen ja munuasiin kertyvän kalsiumin määrän suurenemisen riski.

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. Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Muovipurkki: Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä valolle. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä läpipainoliуска ulkopakkauksessa, herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calcichew D₃ Forte sitruuna sisältää

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

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

Muut aineet ovat ksylitoli (E967), povidoni, isomalti (E953), aromiaine (sitruuna), magnesiumstearaatti, sukraloosi (E955), rasvahappojen mono- ja diglyseridit, tokoferoli, sakkaroosi, modifioitu maissitärkkelys, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, natriumaskorbaatti ja piidioksidi, kolloidinen, vedetön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Purutabletit ovat valkoisia ja pyöreitä tabletteja, joissa voi olla pieniä täpliä.

Pakkauskoot:

Tablettipurkki ja HDPE-kierrekorkki: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Läpipainopakkaus: 20, 30, 50 x 1 tablettia (kerta-annos), 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy,

PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistajat

Muovipurkki:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norja tai

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Pölva, Viro

Läpipainopakkaus:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat tai

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Pölva, Viro

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.3.2019.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Calcichew® D₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog-tuggtabletter kalcium / kolekalciferol (D₃-vitamin)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Calcichew D₃ Forte sitruuna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcichew D₃ Forte sitruuna är och vad det används för

Calcichew D₃ Forte sitruuna är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte sitruuna används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D hos vuxna med känd risk för brist på dessa ämnen, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna

Använd inte Calcichew D₃ Forte sitruuna

- om du är allergisk mot kalcium, D-vitamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår njursjukdom
- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin
- om du har njursten
- om du har ökad mängd vitamin D i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcichew D₃ Forte sitruuna

- om du långtidsbehandlas, särskilt om du samtidigt tar diuretika (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck) eller hjärtglykosider (mot hjärtbesvär)
- om du har tecken på nedsatt njurfunktion eller stor benägenhet för bildning av njursten
- om du lider av sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan ge ökad mängd D-vitamin i kroppen)
- om du har benskörhet och samtidigt har svårt att röra dig
- om du tar andra produkter som innehåller vitamin D. Ytterligare intag av kalcium och vitamin D bör ske under läkares överinseende.

Barn

Calcichew D₃ Forte situuuna är inte avsett för användning hos barn.

Andra läkemedel och Calcichew D₃ Forte situuuna

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du samtidigt behandlas med någon tetracyklin (en viss typ av antibiotika), ska du ta tetracyklinpreparatet minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter att du tagit Calcichew D₃ Forte situuuna, eftersom kalciumkarbonat kan inverka på upptaget av tetracykliner om dessa två ämnen tas samtidigt.

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

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

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 situuuna.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D₃ Forte situuuna är:

- tiaziddiuretika (urindrivande för behandling av högt blodtryck och ödem)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtsjukdom).

Orlistat (för behandling av fetma) kan störa absorptionen av fetlösliga vitaminer, såsom D₃-vitamin.

Om du använder någon av ovannämnda läkemedel ger läkaren dig ytterligare anvisningar.

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, amning och fertilitet

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.

Om du är gravid kan du ta Calcichew D₃ Forte situuuna om du har brist på kalcium och vitamin D. Under graviditet får du inte ta mer än 2500 mg kalcium och 4000 IU D-vitamin per dygn eftersom överdoser kan skada det ofödda barnet.

Calcichew D₃ Forte situuuna kan användas under amning. Kalcium och D-vitamin passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillskott till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Calcichew D₃ Forte situuuna har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller isomalt och sackaros

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller sackaros (0,8 mg/tablett), vilket kan vara skadligt för tänderna. Tuggtablettarna innehåller dessutom isomalt (E953). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Calcichew D₃ Forte situuuna är näst intill ”natriumfritt”

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte situuuna

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

En rekommenderad dos är en tuggtablett två gånger dagligen. Tablettarna kan tuggas eller sugas.

Användning för barn

Calcichew D₃ Forte situuuna är inte avsett för barn.

Om du har tagit för stor mängd Calcichew D₃ Forte situuuna

Kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Calcichew D₃ Forte situuuna.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Forte situuuna

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.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du får något av följande symptom, ska du omedelbart kontakta läkare: svullnad i ansiktet, tunga eller läppar (angioödem) eller svullnad i halsen.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 100)

Ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciumi) kan förekomma vid höga doser.

Sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 1000)

Förstoppning, störningar i övre delen av buken (dyspepsi), gasbildning, illamående, buksmärter och diarré.

Mycket sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 10 000)

Klåda, utslag och knölar. Mjök-alkalisyndrom (kallas även Burnetts syndrom, förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symtom är tätt urineringsbehov, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Om du har njurinsufficiens, kan du ha en risk för ökad mängd av fosfat i blodet, bildning av njursten och ökad mängd av kalcium i njurarna.

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 Calcichew D₃ Forte sitruuna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Plastburk: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Bliester: Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 i en tuggtablett är

- kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarar 500 mg kalcium)
- kolekalciferol (vitamin D₃) 10 mikrogram (400 IU).

Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smakämne (citron), magnesiumstearat, sukralos (E955), mono- och diglycerider av fettsyror, tokoferol, sackaros, modifierad majsstärkelse, triglycerider, medellångkedjiga, natriumaskorbat och kiseldioxid, kolloidal, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tuggtablettarna är vita och runda tabletter, som kan ha små fläckar.

Förpackningsstorlekar:

Tablettburk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Blister: 20, 30, 50 x 1 (engångsdos), 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy,

PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare:

Plastburk:

Takeda AS, Drammensveien 852, NO-1383 Asker, Norge eller

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Põlva, Estland

Blister:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna eller

Takeda Pharma AS, 55B Jaama, 63308 Põlva, Estland

Denna bipacksedeln ändrades senast den 12.3.2019..

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.