

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kalcipos 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

kalsium

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalcipos-tabletteja
3. Miten Kalcipos-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kalcipos-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kalcipos on ja mihin sitä käytetään

Kalsium on tärkeää luuston muodostumisen kannalta. Kalsiumin saanti vaikuttaa merkittävästi luukatoon.

Läkettä käytetään osteoporoosin ehkäisyyn ja hoitoon, kalsiuminpuutteen hoitoon ja kalsiumin tarpeen ollessa lisääntynyt. Mikäli ravinnosta ei saada riittävästi kalsiumia, kalsiumlääkitys on tarpeen.

Kun munuaisten toiminta on heikentynyt, veren fosfaattipitoisuus nousee (hyperfosfatemia). Suuria kalsiumannoksia voidaan tällöin käyttää fosfaatinsitojina.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kalcipos-tabletteja

Älä ota Kalcipos-tabletteja

- jos olet allerginen kalsiumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liikaa kalsiumia veressä (hyperkalsemia) tai virtsassa (hyperkalsiuria)
- jos sinulla on munuaiskiviä tai kalsiumkertymiä kudoksessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kalcipos-tabletteja,

- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa,
- jos käytät korkeita kalsiumannoksia, ja varsinkin kun käytät sitä yhdessä D-vitamiinivalmisteiden kanssa,
- jos et pysty liikkumaan ja sinulla on osteoporoosi,

koska nämä tilat lisäävät korkean veren kalsiumpitoisuuden riskiä, joka saattaa huonontaa munuaistesi toimintaa. Lääkärisi seuraa kalsiumtasojasi ja munuaistesi toimintaa säännöllisesti.

Sinun tulisi keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa myös,

- jos sinulla on ollut munuaiskiviä aiemmin.
- jos olet iäkäs ja käytät sydänglykosideja tai diureetteja.

Lapset ja nuoret

Vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille Kalcipos -valmistetta voidaan käyttää kalsiuminpuutteen hoitoon, mutta ei sen ennaltaehkäisyyn.

Muut lääkevalmisteet ja Kalcipos

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 hoitoon tarkoitetut tiatsididiureetit
- sydänlihassairauksien hoitoon tarkoitetut sydänglykosidit.

Hoitavan lääkärin on tämän vuoksi hyvä tietää, jos käytät samanaikaisesti näitä lääkkeitä.

Jos käytät samanaikaisesti Kalcipos-valmistetta ja

- tetrasykliinejä (infektioon): ota ne vähintään 2 tuntia ennen tai 4 - 6 tuntia Kalcipos-valmisteen jälkeen.
- bisfosfonaatteja (osteoporoosiin), natriumfluoridia (kariekseen), estramustiinia (eturauhassyöpään) tai rautasuoloja (raudanpuutokseen): ota ne vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-valmistetta tai 3 tuntia sen jälkeen.

Mikäli käytät kortisonivalmisteita, neuvottele lääkärisi kanssa, sillä Kalcipos-annoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen.

Kalcipos ruuan ja juoman kanssa

Oksaalihappo (pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (täysjyväviljassa) voivat vaikuttaa kalsiumin imeytymiseen. Jos olet syönyt runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävää ruokaa, odota vähintään 2 tuntia ennen Kalcipos-valmisteen ottamista.

Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana kalsiuminpuutteeseen. Päivittäisannos kalsiumlisää ei kuitenkaan saa ylittää 1500 mg:aa.

Kalcipos -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana kalsiuminpuutteeseen. Kalsium erittyy äidinmaitoon. Tämä on otettava huomioon annettaessa kalsiumlisää lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kalcipos-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Kalcipos sisältää natriumia

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

3. Miten Kalcipos-tabletteja otetaan

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

Tabletti niellä kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

Kalsiuminpuutteen ehkäisy ja hoito:

Aikuiset: 1 tabletti 1-3 kertaa päivässä.

Lisälääkkeenä osteoporoosissa: 1 tabletti 1-3 kertaa päivässä.

Hyperfosfatemia: Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti. Tabletit otetaan aterian yhteydessä, jotta ne sitoisivat ravinnon fosfaatteja.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kalsiuminpuutteen hoito

6 - 10-vuotiaat lapset: 1 tabletti päivässä

Vähintään 11-vuotiaat lapset ja nuoret: 1 tabletti 2 kertaa päivässä

Jos otat enemmän Kalcipos-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

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.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):

veren tai virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakivut, ripuli, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

Maito-emäsoireyhtymä (kutsutaan myös Burnettin oireyhtymäksi ja ilmenee yleensä vain jos potilas on ottanut suuria määriä kalsiumia), jonka oireita ovat tihentynyt virtsaamistarve, päänsärky, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous yhdessä veren kohonneen kalsiumpitoisuuden ja munuaisten vajaatoiminnan kanssa.

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-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Tyhjä pakkaus voidaan kierrättää. Purkki ja korkki lajitellaan koviin muovijätteisiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kalcipos sisältää

- Vaikuttava aine on kalsiumkarbonaatti, joka vastaa 500 mg kalsiumia.
- Muut aineet ovat maltodekstriini, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli, parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä R103.
60 ja 180 tablettia muovipurkeissa. 180 tabletin purkeissa oleva helposti avattava kansi soveltuu erityisesti henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

Myyntiluvan haltija

Recip AB
Box 906
170 09 Solna
Ruotsi

Valmistaja

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
Puhelin: 020 720 9550
S-posti: info@mylan.fi

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos 500 mg filmdragerad tablett

kalcium

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

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

1. Vad Kalcipos är och vad det används för

Kalcium är viktigt för benstommens uppbyggnad. Intaget av kalcium spelar en viktig roll vid benskörhet.

Kalcipos används för att förebygga och behandla osteoporos, vid kalciumbrist samt vid ökat behov av kalcium. Om kosten inte täcker detta behov bör man ha extra tillförsel av kalcium.

Vid nedsatt njurfunktion som förorsakar förhöjd fosfatkoncentration i blodet (hyperfosfatemi) kan kalcium i höga doser tillföras som fosfatbindare.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos

Använd inte Kalcipos

- om du är allergisk mot kalcium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri)
- om du har njursten eller kalkinlagringar i vävnader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcipos

- om du har nedsatt njurfunktion eller lider av njursvikt,
 - vid högdosbehandling med kalcium och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D,
 - om du blir sängliggande eller stillasittande och lider av benskörhet,
- då det vid dessa tillstånd föreligger risk för ökad mängd kalcium i blodet, vilket kan försämra njurfunktionen. Din läkare kommer att regelbundet kontrollera kalciumhalten i ditt serum och din njurfunktion.

Du bör också tala med din läkare eller apotekspersonal

- om du tidigare har haft njursten.
- om du är äldre och tar hjärtglycosider eller diuretika.

Barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar 6 år och äldre kan Kalcipos användas för behandling, men inte för förebyggande av kalciumbrist.

Andra läkemedel och Kalcipos

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

Behandlingseffekten av Kalcipos kan påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtmuskelsjukdom (hjärtglykosider).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Om du samtidigt använder Kalcipos med

- tetracykliner (mot infektion): ta dessa minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intaget av Kalcipos.
- bisfosfonater (mot benskörhet), natriumfluorid (mot karies), estramustin (mot prostatacancer), järnsalter (mot järnbrist): ta dessa minst 3 timmar före eller 3 timmar efter Kalcipos.

Vid behandling med kortisonpreparat bör du rådgöra med din läkare eftersom dosen av Kalcipos kanske måste höjas.

Kalcipos med mat och dryck

Oxalsyra (i spenat och rabarber) och fytinsyra (i fullkorn) kan påverka upptaget av kalcium. Du bör vänta minst 2 timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos.

Graviditet och amning

Kalcipos kan tas under graviditet vid kalciumbrist. Det dagliga intaget av kompletterande kalcium bör inte överstiga 1500 mg.

Kalcipos kan tas under amning vid kalciumbrist. Kalcium går över i bröstmjolk. Detta bör beaktas när man ger ytterligare kalcium till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Kalcipos innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kalcipos

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan sväljas hel, delas eller krossas.

Förebyggande och behandling av kalciumbrist:

Vuxna: 1 tablett 1-3 gånger dagligen

Tilläggsbehandling av osteoporos: 1 tablett 1-3 gånger dagligen.

Vid hyperfosfatemi: Läkaren bestämmer dosen individuellt. Tabletterna tas i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av kalciumbrist

Barn i åldern 6 år till 10 år: 1 tablett dagligen

Barn och ungdomar i åldern 11 år och äldre: 1 tablett 2 gånger dagligen

Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

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.

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

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

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter):
Mjök-alkalisyndrom (kallas också Burnett's syndrom och 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 tillsammans med ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

www-sidan: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Kalcipos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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.

Tom förpackning kan återvinnas. Burk och lock sorteras som hård plastförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kalciumkarbonat motsvarande kalcium 500 mg.
- De övriga innehållsämnen är maltodextrin, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval filmdragerad tablett, graverad med R103.

60 och 180 tabletter i plastburk. Förpackningen med tillgänglighetslock (180 tabl) är särskilt anpassad för personer med nedsatt funktion i händerna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recip AB
Box 906
170 09 Solna
Sverige

Tillverkare
Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Sverige

Information lämnas av
Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
Tel: 020 720 9550
E-post: info@mylan.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2018