

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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 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.

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

Kalvopäällysteiset Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit sisältävät kalsiumia ja D₃-vitamiinia, jotka ovat molemmat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletteja 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 munuais kivien muodostumiselle
- jos sinulla on sarkoidoosi (immuunijärjestelmän häiriö, joka voi 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 samanaikaisesti 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 oton, sillä kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinin imeytymiseen, jos ne otetaan samanaikaisesti.

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

Kalsium voi heikentää levotyroksiinin (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.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelaatien imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelaativalmisteet 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 valmiste saattaa vaikuttaa, ovat:

- tiatsididiureetit (käytetään kohonneen verenpaineen ja 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 -tabletit voidaan ottaa ruuasta ja juomasta 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

Raskaus

Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden aikana, jos se on välttämätöntä kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen takia. Raskauden aikana saa käyttää korkeintaan 2500 mg kalsiumia ja 4000 IU D-vitamiinia vuorokaudessa, sillä yliannokset voivat vahingoittaa syntymätöntä lasta.

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

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

Calcichew D₃ Forte sitruuna sisältää sorbitolia ja sakkaroosia

Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletti sisältää sakkaroosia (0,8 mg), joka voi olla haitallista hampaille, mikäli tabletteja pureskellaan. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Jokainen Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletti sisältää 154 mg sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

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

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

3. Miten Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistettä käytetään

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

Annostus:

Suositeltu annos D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Osteoporoosin hoidon tukena tavanomainen annos on 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletit voi niellä tai pureskella.

Käyttö lapsille

Calcichew D₃ Forte sitruuna ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Jos otat enemmän Calcichew D₃ Forte sitruuna -valmistettä 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 -valmistettä.

Jos unohtat 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): Vereen (hyperkalsemia) tai virtsaan (hyperkalsiuria) saattaa kertyä liian suuria määriä kalsiumia, jos käytetään suuria annoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta): ummetus, ruoansulatuskanavan yläosan häiriöt (dyspepsia), ilmavaivat, pahoinvointi, mahakipu, 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 munuaisiin 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

Säilytä alle 25 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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.

6. Pakkauksen sisältö ja 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, tokoferoliute, all-rac-alfa-tokoferoli, sakkaroosi, modifioitu maissitärkkelys, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, natriumaskorbaatti ja piidioksidi, kolloidinen, vedetön ja kalvopäällysteessä talkki, hypromelloosi ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Calcichew D₃ Forte sitruuna -tabletit ovat soikeita, valkoisia tai melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa voi olla heikosti näkyviä harmaita pisteitä. Tablettien toisella puolella on merkintä 500/400.

Pakkauskoot:

Muovipurkit, joissa on HDPE:stä valmistetut kierrekorkit: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ja 250 tablettia
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Takeda Oy

PL 1406

00101 Helsinki

puh. 020 746 5000

Valmistaja:

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Pölva, Viro

tai

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

DE-16515 Oranienburg, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.3.2019.

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-filmdragerade tabletter

kalций / kolekalciferol (D₃-vitamin)

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 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.

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 innehåller kalций och vitamin D₃, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D₃ Forte sitruuna används för att förebygga och behandla brist på kalций 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 kalций, D-vitamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår njursjukdom
- om du har ökad mängd av kalций i blod eller i urin
- om du har njursten
- om du har ökad mängd av D-vitamin 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 hjärtglykosid (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 förhöjda nivåer av vitamin D i kroppen)
- om du har benskörhet och samtidigt har svårt att röra dig
- om du tar andra produkter som innehåller D-vitamin. Ytterligare intag av kalций och D-vitamin bör ske under läkares överinseende.

Barn

Calcichew D₃ Forte sitruuna är inte avsett för barn.

Andra läkemedel och Calcichew D₃ Forte sitruuna

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 (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.

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 (vätskedrivande och för behandling av högt blodtryck och ödem)
- hjärtglykosider (mot hjärtbesvär).

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.

Graviditet

Calcichew D₃ Forte situuuna kan vid behov användas under graviditet, om det är nödvändigt på grund av kalcium eller D-vitamin brist. 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.

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

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

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller sorbitol och sackaros

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller sackaros (0,8 mg/tablett), vilket kan vara skadligt för tänderna om man tuggar på tablettarna. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Calcichew D₃ Forte situuuna innehåller 154 mg sorbitol per tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Calcichew D₃ Forte situuuna är näst intill ”natriumfritt”

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

3. Hur du använder Calcichew D₃ Forte situuna

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

Dosering:

Rekommenderad dos för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist 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.

Användning för barn

Calcichew D₃ Forte situuna är inte avsett för barn.

Om du har tagit för stor mängd Calcichew D₃ Forte situuna

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) om du eller någon annan har tagit en överstor dos.

Om du har glömt att ta Calcichew D₃ Forte situuna

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 tillgänglig data). Om du får något av följande symptom, ska du omedelbart kontakta läkare: svullnad i ansiktet, tunga eller läppar (angioödem) eller svullnad i halsen.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 100): ökad mängd kalcium i blod (hyperkalcemi) eller urin (hyperkalkiuri) kan förekomma vid stora doser.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 1 000): förstoppning, störningar i övre delen av matsmältningskanalen (dyspepsi), gasbildning, illamående, magsmärtor, diarré.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos 1 användare av 10 000): klåda, utslag och knölar. Mjölk-alkalisyndrom (kallas även Burnetts syndrom, förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symptom 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 situuna ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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.

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 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 10 mikrogram vitamin D₃ (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, sackaros, modifierad majsstärkelse, triglycerider, medellångkedjiga, natriumaskorbat och kiseldioxid, kolloidal, vattenfri och i filmdrageringen talk, hypromellos och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcichew D₃ Forte situuna-tabletterna är ovala, vita eller nästan vita filmdragerade tabletter som kan ha grå, nästan omärkbara prickar på ytan. Tabletterna är märkta med 500/400 på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Plastburkar med skruvlock av HDPE på 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:

Takeda Oy

PB 1406

00101 Helsingfors

tfn 020 746 5000

Tillverkare:

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva, Estland

eller

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98

DE-16515 Oranienburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.3.2019.

Övriga informationskällor

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