

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Calcichew<sup>®</sup> D<sub>3</sub> Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog -purutabletti** kalsium / kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta
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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna on ja mihin sitä käytetään**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutabletit sisältävät kalsiumia ja D<sub>3</sub>-vitamiinia, jotka ovat molemmat luun muodostuksen kannalta tärkeitä aineita. Valmistetta käytetään aikuisten ja iäkkäiden kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon sekä osteoporoosin hoidon tukena.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta**

##### **Älä käytä Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

## **Muut lääkevalmisteet ja Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna**

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

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Siksi tetrasykliinivalmisteet on otettava vähintään 2 tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutablettien ottamista tai 4–6 tuntia niiden ottamisen jälkeen.

Bisfosfonaatteja sisältävät lääkkeet tulee ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutablettien ottamista.

Kalsium saattaa heikentää levotyroksiinin vaikutusta. Siksi levotyroksiini tulee ottaa vähintään neljä tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutablettien ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelatin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelattivalmisteet tulisi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteeseen tai joihin Calcichew saattaa vaikuttaa, ovat tiatsididiureetit ja sydänglykosidit.

Orlistaatti (käytetään lihavuuden hoitoon) voi häiritä rasvaliukoisten vitamiinien, kuten D<sub>3</sub>-vitamiinin, imeytymistä.

Jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä, saat lisäohjeita lääkäriltä.

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

Calcichew D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 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**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna sisältää isomaltia ja sakkaroosia**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutabletit sisältävät isomaltia (E953) ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

## **3. Miten Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmistetta 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:

Suosittelu annos D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon terveille aikuisille ja iäkkäille on 1 purutabletti kerran vuorokaudessa. Osteoporoosin hoidon tukena tavanomainen annos on 1 purutabletti 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

### **Käyttö lapsille**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

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

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -purutabletteja.

### **Jos unohdat ottaa Calcichew D<sub>3</sub> 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 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](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

### **5. Calcichew D<sub>3</sub> Forte sitruuna -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa, purutabletit ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

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 D<sub>3</sub> Forte sitruuna sisältää**

Yksi tabletti sisältää vaikuttavina aineina

- 1250 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg:aa kalsiumia) ja
- 10 mikrogrammaa (400 IU) kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-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 markkinoilla.

### **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

**Pakkausseloste on tarkistettu 22.3.2017.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Calcichew<sup>®</sup> D<sub>3</sub> Forte situuna 500 mg/10 mikrog-tuggtabletter** kalcium / kolekalciferol (D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub> Forte situuna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna
3. Hur du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna är och vad det används för**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna är tuggtabletter som innehåller kalcium och vitamin D<sub>3</sub>, som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna används hos vuxna och äldre för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna**

##### **Använd inte Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna**

- 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 D<sub>3</sub> Forte situuna

- 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 D<sub>3</sub> Forte situuna är inte avsett för användning hos barn.

### **Andra läkemedel och Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna**

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

Kalciumkarbonat kan försämra kroppens upptag av tetracyklinpreparat om de tas samtidig. Därför bör tetracyklinpreparat tas minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter intag av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna.

Läkemedel som innehåller bisfosfonater bör tas minst en timme före Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna.

Kalcium kan minska effekten av levothyroxin. Därför bör levothyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter intag av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna.

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 D<sub>3</sub> Forte situuna.

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 D<sub>3</sub> Forte situuna.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna är: vissa urindrivande medel (s k tiaziddiuretika) och hjärtglykosider.

Orlistat (för behandling av fetma) kan störa absorptionen av fetlösliga vitaminer, såsom D<sub>3</sub>-vitamin.

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

### **Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna med mat och dryck**

Det spelar ingen roll om du tar Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuna 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 D<sub>3</sub> Forte situuna 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 D<sub>3</sub> Forte situuna kan användas under amning. Kalcium och D-vitamin passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna har ingen känd effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna innehåller isomalt och sackaros**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna innehåller isomalt (E953) och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna**

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

#### **Dosering:**

En rekommenderad dos för förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist hos friska vuxna och äldre är 1 tuggtablett en gång per dygn.

Som stödjande behandling vid osteoporos är den vanliga dosen 1 tuggtablett 2 gånger per dygn. Tabletterna kan tuggas eller sugas.

#### **Användning för barn**

Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna är inte avsett för barn.

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

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera en 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.

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

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

#### **Sällsynta (kan förekomma högst hos 1 användare av 1000)**

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



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

Klåda, utslag och knölar. Mjolk-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 and 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](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Calcichew D<sub>3</sub> Forte situuuna 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.

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

Bliстер: 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 D<sub>3</sub>) 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

**Bipacksedeln är granskad 22.3.2017.**