

# PAKKAUSSELOSTE

## Mega-Calcium 1 g poretabletti

kalsium

**Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Mega-Calcium-poretabletteja huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Mega-Calcium on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Mega-Calciumia
3. Miten Mega-Calciumia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mega-Calciumin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### 1. MITÄ MEGA-CALCIUM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mega-Calcium sisältää kalsiumia, joka on tärkeä kivennäisaine, joka on tarpeen luun muodostukselle ja ylläpidolle.

Mega-Calcium on tarkoitettu kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon ja sitä voidaan käyttää muiden lääkkeiden kanssa ehkäisemään ja hoitamaan tilaa, jota nimitetään osteoporoosiksi (luiden haurastuminen).

Mega-Calcium käytetään myös yhdessä D<sub>3</sub>-vitamiinin kanssa riisitaudin (kasvavien luiden pehmeneminen lapsilla) ja osteomalasian (luiden pehmeneminen aikuisilla) hoitoon.

Kalsium imeytyy ohutsuoletta ja kulkeutuu veren mukana koko elimistöön.

Kalsiumilla on tärkeä tehtävä monissa elimistön toiminnoissa. Se on välttämätön hermojen, lihasten ja sydämen toiminnalle sekä veren hyytymiselle. Lisäksi se säätelee monien hormonien toimintaa. Jotta kalsium pystyy suorittamaan nämä eri tehtävät, sitä pitää olla riittävä pitoisuus eri kudoksissa.

### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MEGA-CALCIUMIA

**Älä käytä Mega-Calciumia**

- jos olet yliherkkä (allerginen) Mega-Calciumin vaikuttaville aineille tai sen jollekin muulle aineelle (ks. muiden aineiden luettelo tämän selosteen lopussa, kohdassa 6)
- sinulla on kohonnut kalsiumin pitoisuus veressä (hyperkalsemia)
- jos sinulla on kohonnut kalsiumin erityis virtsaan (hyperkalsiuria)
- jos sinulla on munuaisvaivoja, mm. munuaiskivitauti (nefroliitiaasi), munuaiskudokseen kertynyttä kalsiumia (nefrokalsinoosia).

**Ole erityisen varovainen Mega-Calciumin suhteen**

- Jos sinulla on munuaissairaus, käytä tätä valmistetta vain kysytyäsi sitä ensin lääkäriltä ja erityisesti, jos otat alumiinia sisältäviä valmisteita.
- Älä ota D-vitamiinivalmisteita yhdessä Mega-Calciumin kanssa kysymättä lääkäriltä neuvoa.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, koska kalsiumilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin lääkkeiden kanssa, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Jos otat tai olet äskettäin ottanut sydänglykosideja, tiatsididiureetteja tai kortikosteroideja, sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita huolellisesti.

Jos otat suun kautta otettavia bisfosfonaatteja tai natriumfluoridia, ota Mega-Calcium vähintään 3 tuntia näiden lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Jos otat jotakin tetrasykliiniryhmään kuuluvaa antibioottia, ota Mega-Calcium vähintään 2 tuntia tetrasykliinin ottamisen jälkeen tai 4-6 tuntia ennen sen ottamista.

### **Mega-Calciumin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Mega-Calciumia ei tule ottaa 2 tunnin sisällä sellaisten ruokien syömisestä, jotka sisältävät runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa, esim. pinaatti, raparperi ja täysjyvätuotteet.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin otat Mega-Calciumia.

Mega-Calciumia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, jos kyseessä on kalsiumin puute.

Raskaana olevien ja imettävien naisten riittävä päivittäinen kalsiumin saantimäärä (sisältäen ruuasta ja lisäravinteista saatavan kalsiumin) on 1000-1300 mg. Raskauden ja imetyksen aikana päivittäinen saanti ei saisi ylittää 1500 mg kalsiumia.

Kalsium kulkeutuu rintamaitoon, mutta sillä ei ole haitallista vaikutusta lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mega-Calciumin ottamisella ei tiedetä olevan vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttämiseen.

### **Tärkeää tietoa Mega-Calciumin sisältämistä aineista**

Mega-Calcium sopii sokeritautia sairastaville (1 g:n poretabletti sisältää 0,002 hiilihydraattiyksikköä).

Mega-Calcium 1 g sisältää 136,90 mg natriumia poretablettia kohti. Natriumrajoitettua ruokavaliota noudattavien potilaiden tulee kysyä neuvoa terveydenhuollon ammattilaisilta ennen Mega-Calciumin ottamista.

Jos epäilet, että sinulla on eräiden sokerilajien sietokyvyttömyys, kysy neuvoa lääkäriltä ennen tämän lääkkeen ottamista.

Mega-Calcium sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde ja saattaa olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

## **3. MITEN MEGA-CALCIUMIA OTETAAN**

Kuten kaikkien lääkkeiden kanssa, noudata ohjeita huolellisesti Mega-Calciumin oikean vaikutuksen varmistamiseksi.

*Lapset ja aikuiset* ottavat yhden poretabletin (kerta-annos) päivässä.

Liuta Mega-Calcium lasilliseen vettä (noin 200 ml) ja juo välittömästi. Älä niele tai pureskele tablettia.

Mega-Calcium voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman sitä (ks. lisätietoa kohdasta ”Mega-Calciumin käyttö ruoan tai juoman kanssa”).

### **Kuinka kauan Mega-Calciumia tulisi käyttää**

Käytä Mega-Calciumia suositellulla annostuksella niin kauan kuin lääkärin on neuvonut. Koska Mega-Calciumia käytetään kalsiumin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon sekä muiden valmisteiden kanssa osteoporoosin (luiden haurastuminen) ehkäisyyn ja hoitoon, on hoito todennäköisesti pitkäaikainen.

### **Jos otat enemmän Mega-Calciumia kuin sinun pitäisi**

Mega-Calciumin yliannostus aiheuttaa sellaisia oireita kuin pahoinvointi, oksentelu, jano tai ummetus. Jos yliannostusta epäillään, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekista tai Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977) välittömästi.

### **Jos unohdat ottaa Mega-Calciumin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Mega-Calciumkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Erittäin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät vähemmällä kuin yhdellä 10 000 käyttäjästä)* voivat olla: Voimakkaat allergiset reaktiot kuten kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka saattaa vaikeuttaa nielemistä.

Jos havaitset jonkun edellä olevista allergisista reaktioista, LOPETA Mega-Calciumin ottaminen ja ilmoita siitä lääkärillesi välittömästi.

*Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät vähemmällä kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta)* voivat olla: Pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ummetus, ilmavaivat, oksentaminen, kutina, ihon punoitus ja/tai polttelu.

*Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvät vähemmällä kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)* voivat olla: Liian suuri kalsiumin pitoisuus veressä (hyperkalsemia) tai liian suuri kalsiumin erittyminen virtsaan (hyperkalsiuria).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

### **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

FI-00034 Fimea

## **5. MEGA-CALCIUMIN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä putki tiiviisti suljettuna.

Älä käytä Mega-Calciumia koteloon tai putken pohjaan merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Mega-Calcium sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat kalsiumlaktaattiglukonaatti ja kalsiumkarbonaatti. Yksi tabletti sisältää 2263 mg kalsiumlaktaattiglukonaattia ja 1750 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 1000 mg kalsiumia)

Muita aineita ovat: vedetön sitruunahappo, appelsiiniaromi (sisältää appelsiinintuoksuista eteeristä öljyä, maltodekstriiniä, arabikumia, sorbitolia (E420), dekstroosia), aspartaami (E951), makrogoli 6000 ja natriumvetykarbonaatti.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Valkoinen, pyöreä ja appelsiinintuoksuinen poretabletti.

Mega-Calciumia on saatavana 10 poretabletin pakkauksessa.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, D-70839 Gerlingen, Saksa

tai

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC; 23 Rue

Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison, Ranska

tai

FAMAR ORLEANS, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans La Source Cedex 02, Ranska

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**

16.01.2018

## BIPACKSEDEL

### Mega-Calcium 1 g brustablett

kalcium

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Mega-Calcium måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4) kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Mega-Calcium är och vad det används för
2. Innan du använder Mega-Calcium
3. Hur du tar Mega-Calcium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mega-Calcium ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD MEGA-CALCIUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Mega-Calcium innehåller kalcium, som är ett livsnödvärdigt mineral som behövs för skelettets bildning och hållfasthet.

Mega-Calcium är indicerad för förebyggande och behandling av kalciumbrist, och kan tillsammans med andra läkemedel användas för att förebygga och behandla ett tillstånd som kallas osteoporos (benskörhet).

Mega-Calcium används också tillsammans med vitamin D<sub>3</sub> som behandling av rakit (uppmjukning av växande skelett hos barn) och osteomalaci (uppmjukning av skelettet hos vuxna).

Kalcium absorberas från tarmen och transporteras via blodet till hela kroppen.

Kalcium spelar en viktig roll för flera kroppsfunktioner. Det är nödvändigt för nervernas, musklernas och hjärtats funktion liksom för blodets koagulation. Dessutom förmedlar det många hormoners verkan. För att kalciumet ska kunna fylla dessa olika roller, måste det finnas tillgängligt i rätt koncentration i de olika vävnaderna.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER MEGA-CALCIUM

**Använd inte Mega-Calcium**

- om du är överkänslig (allergisk) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i Mega-Calcium (se listan över övriga innehållsämnen i slutet av denna bipacksedel, avsnitt 6)
- om du har förhöjd halt av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du har ökad utsöndring av kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har vissa njurproblem, bl.a.: njursten (nefrolitiasis), kalciumavlagringar i njurvävnaden (nefrokalinos).

**Var särskilt försiktig med Mega-Calcium**

- Om du har en njursjukdom, särskilt om du tar preparat som innehåller aluminium, bör du rådgöra med läkare innan du börjar använda denna produkt.
- Ta inte produkter som innehåller vitamin D tillsammans med Mega-Calcium utan att ha rådgjort med läkare.

**Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom kalcium kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel.

Om du tar eller nyligen har tagit hjärtglykosider, tiaziddiuretika eller kortikosteroider måste du följa din läkares instruktioner noga.

Om du tar perorala bisfosfonater eller natriumfluorid, ta Mega-Calcium minst 3 timmar efter intag av dessa läkemedel.

Om du tar något antibiotika som tillhör gruppen tetracyclin, ta Mega-Calcium minst 2 timmar efter eller 4-6 timmar före intag av tetracyclin.

#### **Användning av Mega-Calcium med mat och dryck**

Mega-Calcium ska inte tas inom 2 timmar efter intag av livsmedel som innehåller mycket oxalsyra eller fytinsyra, som spenat, rabarber och fullkornsflingor.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, ska du rådgöra med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mega-Calcium.

Mega-Calcium kan användas under graviditet och amning vid kalciumbrist. Det dagliga intaget av kalcium (innehållande kalcium från mat och kosttillsägg) för gravida och ammande kvinnor är 1000-1300 mg.

Under graviditet och amning ska det dagliga intaget av kalcium inte vara högre än 1500 mg.

Kalcium passerar över i bröstmjölken utan att det har några negativa effekter på spädbarnet.

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

Mega-Calcium har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **Viktig information om några innehållsämnen i Mega-Calcium**

Mega-Calcium är lämplig för diabetiker (1 brustablett med 1 g innehåller 0,002 kolhydratenheter).

Mega-Calcium 1 g innehåller 136,90 mg natrium per tablett. Patienter som behandlas med natriumfattig kost bör rådgöra med hälsovårdspersonal innan de tar Mega-Calcium.

Om du tror att inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Mega-Calcium innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla, och kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

### **3. HUR DU TAR MEGA-CALCIUM**

Liksom vid intag av alla läkemedel ska du följa anvisningarna noga för att säkerställa att Mega-Calcium har avsedd verkan.

*Barn och vuxna* tar en brustablett (en singeldos) om dagen.

Lös brustabletten i ett glas vatten (ca 2 dl) och drick det omedelbart. Svälj eller tugga inte tabletten.

Mega-Calcium kan tas med eller utan föda (för mer information se avsnittet "Användning av Mega-Calcium med mat och dryck").

#### **Hur länge borde Mega-Calcium användas**

Ta den rekommenderade dosen Mega-Calcium så länge som din läkare har sagt att du kan göra det. Eftersom Mega-Calcium används förebyggande vid behandling av kalciumbrist, och tillsammans med andra mediciner för att förebygga och behandla osteoporos (svaghet i skelettet), är det troligt att det är en långtidsbehandling.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Mega-Calcium**

Överdoserings av Mega-Calcium kan framkalla symtom som illamående, kräkningar, törst eller förstoppning. Om du misstänker att du har överdoserat, ska du omedelbart kontakta din läkare, apotek eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

## **Om du har glömt att ta Mega-Calcium**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du har glömt att ta.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Mega-Calcium orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)* kan vara: Svåra allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikten, läppar, tunga och/eller halsen, vilket kan leda till svårigheter att svälja.

Om du observerar någon av ovanstående allergiska reaktioner, **SLUTA** att ta Mega-Calcium och informera din läkare omedelbart.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000)* kan vara: Illamående, diarré, magont, förstoppning, gasbildning, kräkning, klåda, hudrodnad och/eller sveda i huden.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100)* kan vara: För hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi) eller för stor utsöndring av kalcium i urinen (hyperkalciumi).

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information eller om några biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

FI-00034 Fimea

## **5. HUR MEGA-CALCIUM SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut röret väl.

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på kartongen och på botten av röret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är kalciumlaktoglukonat och kalciumkarbonat. En tablett innehåller 2263 mg kalciumlaktoglukonat och 1750 mg kalciumkarbonat (motsvarar 1000 mg kalcium)

Övriga innehållsämnen är: vattenfri citronsyra, apelsinsmakämne (innehåller: essentiella apelsinolja, maltodextrin, arabiskt gummi, sorbitol (E420), dextros), aspartam (E951), makrogol 6000 och natriumvätekarbonat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit, rund brustablett med apelsindoft.

Mega-Calcium kan fås i förpackningen av 10 brustabletter.

**Innehavare av godkännandet för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland

eller

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC; 23 Rue Francois Jacob,

92500 Rueil Malmaison, Frankrike

eller

FAMAR ORLEANS, 5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans La Source Cedex 02, Frankrike

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel godkändes senast den**

16.01.2018