

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Calcichew-D3 Forte 500 mg/10 mikrogram (400 IE) tyggetabletter calcium/cholecalciferol (vitamin D₃)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Calcichew-D3 Forte
3. Sådan skal du tage Calcichew-D3 Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcichew-D3 Forte er tyggetabletter, der indeholder calcium og vitamin D₃, som begge er vigtige stoffer ved dannelsen af knogler. Calcichew-D3 Forte anvendes til at forebygge og behandle calcium- og D-vitamin mangel hos voksne, hvor det er kendt, at der er en risiko for vitamin D- og calciummangel, og som supplerende behandling ved knogleskørhed.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Calcichew-D3 Forte

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Calcichew-D3 Forte

- hvis du er allergisk over for calcium, D-vitamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calcichew-D3 Forte (angivet i afsnit 6)
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har for højt indhold af calcium i blodet eller urinen
- hvis du lider af nyresten
- hvis du har for højt indhold af D-vitamin i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Calcichew-D3 Forte,

- hvis du er i langtidsbehandling med Calcichew-D3 Forte, især hvis du også tage diuretika (anvendes til behandling af højt blodtryk eller ødem) eller hjerteglykosider (anvendes til behandling af hjertesygdomme)
- hvis du har tegn på nedsat nyrefunktion eller tendens til at få nyresten.
- hvis du har en sarkoidose (en sygdom i immunsystemet, som kan øge niveauet af D-vitamin i kroppen)
- hvis du lider af knogleskørhed og samtidig ikke er i stand til at bevæge dig omkring
- hvis du tager andre produkter indeholdende D-vitamin. Supplerende doser af calcium og D-vitamin bør kun tages under vejledning og kontrol fra lægen.

Børn

Calcichew-D3 er ikke beregnet til brug til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Calcichew-D3 Forte

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Hvis du også tager tetracykliner (en form for antibiotika), bør du tage disse mindst 2 timer før eller 4-6 timer efter indtagelse af Calcichew-D3 Forte. Calciumcarbonat kan påvirke optagelsen af tetracyklin præparater, hvis de tages samtidigt.

Lægemidler indeholdende bisphosphonater skal tages mindst 1 time før indtagelse af Calcichew-D3 Forte.

Calcium kan reducere effekten af levothyroxin. Derfor skal levothyroxin tages mindst 4 timer før eller 4 timer efter Calcichew-D3 Forte.

Virkningen af quinoloner kan blive reduceret hvis de tages samtidig med calcium. Quinolon antibiotika skal tages 2 timer før eller 6 timer efter Calcichew-D3 Forte.

Calciumsalte kan nedsætte absorptionen af jern, zink og strontium ranelat. Derfor bør jern, zink eller strontium ranelat præparater tages mindst 2 timer før eller efter Calcichew-D3 Forte.

Andre lægemidler som kan ændre virkningen af Calcichew-D3 Forte eller hvor, Calcichew-D3 Forte kan ændre virkningen af anden medicin:

- vanddrivende medicin (thiazid-diuretika)
- hjertemedicin (hjerteglykosider).

Orlistat (som anvendes til behandling af fedme) kan forstyrre optagelsen af fedtopløselige vitaminer, f.eks. vitamin D₃.

Hvis du tager nogen af de ovennævnte lægemidler, vil din læge give dig yderligere instruktioner.

Brug af Calcichew-D3 Forte sammen med mad og drikke

Du kan tage Calcichew-D3 Forte i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Calcichew-D3 Forte.

Graviditet

Calcichew-D3 Forte bør kun anvendes af gravide i forbindelse med konstateret D-vitamin- eller calciummangel. Ved graviditet må din daglige indtagelse af calcium ikke overstige 2500 mg, og D-vitamin bør ikke overstige 4000 IE, da overdosering kan påvirke det ufødte barn.

Amning

Du kan tage Calcichew-D3 Forte, når du ammer. Calcium og D-vitamin udskilles i modermælken, så hvis barnet får tilskud af D- vitamin, bør du tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Calcichew-D3 Forte har ingen kendt indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Calcichew-D3 Forte indeholder isomalt og saccharose

Calcichew-D3 Forte indeholder saccharose (0,8 mg) som kan være skadelig for tænderne. Tyggetabletterne indeholder også isomalt (E 953). Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Calcichew-D3 Forte indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tyggetablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Calcichew-D3 Forte

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis:

Den anbefalede dosis er 1 tyggetablet 2 gange daglig. Tyggetabletten kan tygges eller suges.

Brug til børn

Calcichew-D3 Forte er ikke beregnet til brug hos børn.

Hvis du har taget for mange Calcichew-D3 Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Calcichew-D3 Forte, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Calcichew-D3 Forte

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner er forekommet med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Hvis du oplever følgende symptomer, bør du straks kontakte en læge. Hævelse af ansigt, tunge, læber (angioødem) eller hævelse i svælget (larynx ødem).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

For højt indhold af calcium i blodet (hypercalcæmi) eller i urinen (hypercalciuri) kan optræde ved høje doser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Forstoppelse, dyspepsi, luft i maven, kvalme, mavesmerter, diarré.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

Kløe, udslæt, nældefeber. Mælk-alkali syndrom (også kaldet Burnett's syndrom ses normalt kun, når store mængder af calcium er blevet indtaget), symptomer er hyppig trang til at urinere, hovedpine, tab af appetit, kvalme eller opkastning, unormal træthed eller svaghed, sammen med forhøjede indhold af calcium i blodet og nedsat nyrefunktion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Plastikbeholder: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Blisterkort: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i det originale blisterkort for at beskytte mod fugt. Opbevar blisterkortet i kartonen for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calcichew-D3 Forte indeholder

Aktive stoffer:

- calciumcarbonat 1250 mg (svarende til 500 mg calcium)
- cholecalciferol (vitamin D₃) 400 IE (10 mikrogram).

Øvrige indholdsstoffer:

Xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), aromastof (citron), magnesiumstearat, sucralose (E955), mono- og diglycerider af fedtsyrer, tocopherol, saccharose, modificeret majsstivelse, middelkædelængde triglycerider, natriumascorbat (E301), og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningstørrelser

Calcichew-D3 Forte er en hvid, rund, tyggetablet. Kan have små pletter.

Plastbeholder med HDPE skruelåg: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 og 180 stk.

Blisterkort: 20, 30, 50, 50x1 (enkeltdosisblister), 60, 90, 100, 120, 168 og 180 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller for tabletter i HDPE beholder:

Takeda AS

Drammensveien 852

1383 Asker, Norge

Fremstiller for tabletter i blister:

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten Leur, Holland

eller

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg, Tyskland

eller

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Østrig: Cal-D-Or
Belgien: Steovit D₃ citroen 500 mg/400 I.E.
Czech Republic: CALCICHEW D3 400 IU žvýkáci tablety
Finland: Calcichew D₃ Forte sitruuna 500 mg/400 IU – purutabletti
Grækenland: Calcioral D₃
Ungarn: Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta
Luxembourg: Steovit D₃ citron 500 mg/400 I.E
Holland: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten
Norge: Calcigran Forte
Polen: Orocal D3 Lemon'
Spanien: Mastical D sabor limón 500mg/400 UI comprimidos masticables
Slovakiet: Calcichew-D3
Sverige: Calcichew-D3 Citron

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>.