Bipacksedel: Information till användaren

Kalcipos-D mite

500 mg/200 IE filmdragerad tablett
kalcium/kolekalciferol (vitamin D_3)

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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera 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 finner du information om:
1. Vad Kalcipos-D mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D mite
3. Hur du använder Kalcipos-D mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kalcipos-D mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kalcipos-D mite är och vad det används för

Kalcipos-D mite används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D_3 samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) till patienter med risk för kalcium- och vitamin D_3-brist.

Kalcipos-D mite innehåller kalcium och vitamin D_3 som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D_3 reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Kalcium/vitamin D_3 som finns i Kalcipos-D mite kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kalcipos-D mite

Använd inte Kalcipos-D mite

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol (vitamin D) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri) eller om du har ett tillstånd som kan leda till ökade nivåer av kalcium i blodet eller urinen (t.ex. överaktiva bisköldkörtlar, en sjukdom i benmärgen (myelom), maligna bentumörer (benmetastaser).
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D).
- om du har njursten (nefrolitiasis) eller förkalkning i njurarna (nefrokalcinos).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonalen innan du tar Kalcipos-D mite

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder). Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcipos-D mite börjar.
- om du använder andra läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion. Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcipos-D mite börjar.
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid under behandlingen med Kalcipos-D mite.

Andra läkemedel och Kalcipos-D mite

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

Behandling med Kalcipos-D mite kan påverka eller påverkas av samtidig behandling med vissa andra läkemedel mot;

- högt blodtryck (tiaziddiuretika).
- hjärtproblem (hjärtglykosider som t.ex. digoxin).
- höga blodfetter (kolestyramin).
- förstoppning (laxermedel som t.ex. flytande paraffin).
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater).
- inflammatoriska tillstånd/nedsatt immunitet (kortison).

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering. Doseringen av din medicin kanske måste justeras.

Om du samtidigt använder vissa läkemedel mot:

- infektion (tetracyklin), ska du ta dessa två timmar före eller fyra till sex timmar efter intaget av Kalcipos-D mite.
- infektion (kinoloner), ska du ta dessa läkemedel två timmar före eller sex timmar efter intaget av Kalcipos-D mite.
- hypotyreodism (levotyroxin), ska du låta det gå minst fyra timmar mellan intaget av Kalcipos-D mite och levotyroxin.
- benskörhet (bisfosfonater), ska du ta dessa preparat minst tre timmar innan Kalcipos-D mite.

- karies (natriumfluorid), ska du ta dessa preparat minst tre timmar före Kalcipos-D mite.

Kalciumsalter kan minska upptaget av järn, zink och strontiumranelat. Därför ska läkemedel som innehåller järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter Kalcipos-D mite.

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D_3).

Kalcipos-D mite med mat och dryck

Effekten kan även påverkas av livsmedel innehållande oxalsyra (finns t.ex. i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns t.ex. i fullkornsflingor). Du bör vänta minst två timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcipos-D mite.

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.

Under graviditet bör det dagliga intaget ej överstiga 1500 mg kalcium och 600 IE (15 mikrogram) vitamin D_3. Kalcipos-D mite kan ges under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

Kalcipos-D mite kan användas under amning. Kalcium och vitamin D_3 går över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kalcipos-D mite innehåller sackaros

En tablett Kalcipos-D innehåller 0,4 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Kalcipos-D mite

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.

Rekommenderad dos:
Vuxna: 1 tablett 1-3 gånger dagligen.

Barn: 1 tablett 1-2 gånger dagligen.
Tabletterna kan sväljas hela, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Kalcipos-D mite

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. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid för hög dos av Kalcipos-D mite är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Kalcipos-D mite och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller läppar
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): Hyperkalcemi (ökad kalkhalt i blodet) och/eller hyperkalciuri (ökad kalkhalt i urinen).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter): Förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärtor, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): Mjölk-alkalisyndrom (kallas också Burnett's syndrom och 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allvarliga allergiska överkänslighetsreaktioner som svullnad av svalg (strupödem).

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden av fosfat i blodet, bildande av njursten och förkalkning i njurarna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kalcipos-D mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Ljus- och fuktkänsligt.

Läkemedlet 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 kalciumkarbonat 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol 5 mikrogram motsvarande 200 IE vitamin D_3.
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, kiseldioxid, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), all-*rac*-alpha-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, paraffin. Se även avsnitt 2 ’Kalcipos-D mite innehåller sackaros’ och ’Natriuminnehåll’.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kalcipos-D mite är en filmdragerad tablett som är vit, oval, graverad med R118.
Förpackningsstorlekar: 60, 120 och 180 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare:

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-21