

Bipacksedel: Information till användaren

D-Calsor

500mg /10 mikrogram (400IE) och 500 mg/20 mikrogram (800IE)

Filmdragerade tabletter

kalций/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finner du information om:

1. Vad D-Calsor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder D-Calsor
3. Hur du använder D-Calsor
4. Eventuella biverkningar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad D-Calsor är och vad det används för

D-Calsor innehåller kalcium och vitamin D₃ som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

D-Calsor används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D₃ hos äldre, och som en tilläggsbehandling vid hantering av benskörhet hos vuxna patienter som är 18 år eller äldre när man misstänker risk för brist på kalcium och vitamin D₃.

Kalcium/vitamin D som finns i D-Calsor 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 D-Calsor

Använd inte D-Calsor

- 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 blod eller urin (t.ex. överaktiva bisköldkörtlar, en sjukdom i benmärgen (myelom) eller maligna bentumörer (benmetastaser))

- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har njursten (nefrolitiasis) eller förkalkning i njurarna (nefrokalcinosis)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar D-Calsor:

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- om du använder andra läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D
- om du har nedsatt njurfunktion eller har en stor benägenhet att få njursten
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid.

Barn och ungdomar

D-Calsor tabletter är inte avsedda för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och D-Calsor

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

Behandlingen med detta läkemedel kan påverkas av samtidig behandling med vissa andra läkemedel mot:

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtsjukdom (hjärtglykosider, såsom digoxin)

- höga blodfetter (kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel, t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)
- inflammatoriska tillstånd/nedsättning av immunförsvaret (kortisonpreparat).

Om du tar något av de läkemedel som anges ovan, se till att din läkare vet om det. Din dosering kan behöva justeras.

Hur du tar läkemedel som används samtidigt som D-Calsor

Om du samtidigt tar vissa läkemedel mot:

- benskörhet (bisfosfonater), ska du ta dessa minst tre timmar innan du tar D-Calsor
- infektioner (kinoloner), ska du ta dessa två timmar före eller sex timmar efter intaget av D-Calsor
- infektioner (tetracykliner), ska du ta dessa två timmar före eller fyra till sex timmar efter intaget av D-Calsor
- karies (natriumfluorid), ska du ta dessa preparat minst tre timmar innan D-Calsor
- brist på sköldkörtelhormon (levotyroxin), ska det gå minst fyra timmar mellan intaget av dessa läkemedel och intaget av D-Calsor.

Du måste följa dessa instruktioner, annars kan kalcium minska effekten av dina andra läkemedel.

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

Orlistat (används för behandling av fetma) kan påverka upptaget av fettlösliga vitaminer, t.ex. vitamin D₃.

D-Calsor med mat och dryck

Effekten av D-Calsor kan 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 D-Calsor.

Graviditet och amning

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.

D-Calsor kan användas under graviditet, vid kalcium- och D-vitaminbrist. Under graviditet bör det dagliga intaget ej överstiga 1500 mg kalcium och 600 IE (15 mikrogram) vitamin D₃. D-Calsor kan ges under graviditet vid kalcium- och vitamin D-brist.

D-Calsor kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

D-Calsor 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.

D-Calsor innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,7 mg sackaros (500 mg/10 mikrogram (400 IE) tabletter) eller 1,4 mg sackaros (500 mg/20 mikrogram (800 IE) tabletter). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra innehållsämnen

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

3. Hur du använder D-Calsor

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

Rekommenderad dos är:

- 500 mg/10 mikrogram (400 IE) tabletter: 1 tablett 2 gånger dagligen.
- 500 mg/20 mikrogram (800 IE) tabletter: 1 tablett dagligen.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Tabletterna kan sväljas med vatten hela, delade eller krossade.

Mängden kalcium i den dagliga dosen av D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) är lägre än det vanligt rekommenderade dagliga intaget. D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) är därför avsett för patienter med behov av ytterligare vitamin D, men med ett intag på 500–1000 mg kalcium per dag. Kalciumintaget från kosten bör beräknas av läkaren innan D-Calsor förskrivs.

Om du använt för stor mängd av D-Calsor

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 D-Calsor är aptitlöshet, törst, onormalt ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har glömt att använda D-Calsor

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.

Allvarliga biverkningar

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

Sluta att ta D-Calsor och kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom av allvarlig allergisk reaktion, såsom:

- svullnad av ansiktet, tunga, läppar eller svullnad i halsen
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hyperkalcemi (ökad kalkhalt i blodet) och/eller hyperkalciuri (ökad kalkhalt i urinen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärtor, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

mjölk-alkalisyndrom (kallas också Burnetts syndrom och förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symtom är tätt behov att urinera, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Särskilda patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden fosfat i blodet (vanligtvis ses inga symtom), bildande av njursten och förkalkning av njurarna (symtomen kan inkludera blod i urinen, ryggsmärta eller buksmärta).

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalcium och kolekalciferol. Varje tablett innehåller 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 10 mikrogram eller 20 mikrogram kolekalciferol (som 400 IE eller 800 IE vitamin D₃).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: natriumaskorbat (E301), all-rac-alfa-tokoferol (E307), modifierad stärkelse, sackaros, triglycerider med medellång kedja, kolloidal kiseldioxid, maltodextrin, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b)Tablettdragering: hypromellos (E464), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IE) tabletterna är vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "51" på vardera sida om brytskåran på ena sidan tabletten och opräglade på den andra sidan.

D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) tabletterna är vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "52" på vardera sida om brytskåran på ena sidan tabletten och opräglade på den andra sidan.

D-Calsor är förpackade i vita plastburkar innehållandes 90, 100 eller 180 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-26