

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Calcigran Forte Red 500 mg/1000 RÜ närimistabletid**

Kaltsium/kolekaltsiferool (D<sub>3</sub>-vitamiin)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Calcigran Forte Red ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte Red'i võtmist
3. Kuidas Calcigran Forte Red'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calcigran Forte Red'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Calcigran Forte Red ja milleks seda kasutatakse**

Calcigran Forte Red on närimistabletid, mis sisaldavad kaltsiumi ja D<sub>3</sub>-vitamiini, mis mõlemad on olulised ained luude moodustumises. Calcigran Forte Red'i kasutatakse kaltsiumi ja D-vitamiini vaeguse vältimiseks ning raviks ja lisaks ka osteoporoosi (luuhõrenemine) spetsiifilisele ravile.

#### **2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte Red'i võtmist**

##### **Ärge võtke Calcigran Forte Red'i:**

- kui olete kaltsiumi, D-vitamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on neerukivid;
- kui teil on kõrge D-vitamiini sisaldus veres;
- kui teil on kõrge kaltsiumisisaldus veres või uriinis.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Calcigran Forte Red'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate seda ravimit pika aja vältel, eriti kui te kasutate samaaegselt diureetikume (kasutatakse kõrge vererõhu või tursete raviks) või südameglükosiide (kasutatakse südamehäirete raviks);
- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on sarkoidoos (immuunsüsteemi häire, mille tõttu võib D-vitamiini tase teie organismis tõusta);
- kui teil on osteoporoos ja te olete samal ajal liikumisvõimetu;
- kui te tarvitate teisi D-vitamiini sisaldavaid preparaate. Täiendava kaltsiumi ja D-vitamiini võtmine peab toimuma arstliku järelevalve all.

##### **Lapsed ja noorukid**

Calcigran Forte Red'i närimistabletid ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega noorukitel.

### **Muud ravimid ja Calcigran Forte Red**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate samaaegselt tetratsükliini (antibiootikum), peate te võtma seda vähemalt 2 tundi enne või 4...6 tundi pärast Calcigran Forte Red'i võtmist. Kaltsiumkarbonaat võib takistada samaaegselt manustatavate tetratsükliini sisaldavate ravimite imendumist.

Ravimeid, mis sisaldavad bisfosfonaate (kasutatakse osteoporoosi ravis) tuleb võtta vähemalt 1 tund enne Calcigran Forte Red'i võtmist.

Kaltsium võib vähendada levotüroksiini (kasutatakse kilpnäärme vaeguse raviks) toimet. Seetõttu tuleb levotüroksiini võtta vähemalt 4 tundi enne või 4 tundi pärast Calcigran Forte Red'i võtmist.

Kinoloon-antibiootikumide toime võib väheneda, kui neid võtta koos kaltsiumiga. Võtke kinoloon-antibiootikume vähemalt 2 tundi enne või 6 tundi pärast Calcigran Forte Red'i võtmist.

Kaltsiumisoolad võivad vähendada raua, tsingi ja strontsiumranelaadi imendumist. Seetõttu tuleb raua, tsinki või strontsiumranelaati sisaldavaid preparaate võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Calcigran Forte Red'i võtmist.

Ravi orlistaadiga (rasvumisvastane ravim) võib vähendada rasvlahustuvate vitamiinide (nt D<sub>3</sub>-vitamiin) imendumist.

Teised ravimid, mis võivad mõjutada või olla mõjutatud Calcigran Forte Red'ist on:

- tiasiiddiureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või tursete raviks),
- südameglükosiidid (kasutatakse südamehaiguste korral).

Kui te kasutate mõnda ülal nimetatud ravimit, siis annab teie arst teile lisajuhiseid ravimi kasutamiseks.

### **Calcigran Forte Red koos toidu ja joogiga**

Calcigran Forte Red'i võib võtta koos või ilma söögi ja joogiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal võib Calcigran Forte Red'i kasutada, kui teil esineb kaltsiumi või D-vitamiini vaegus. Raseduse ajal ei tohi te võtta rohkem kui 2500 mg kaltsiumi ja 4000 RÜ D-vitamiini ööpäevas, kuna üleannustamine võib kahjustada teie sündimata last.

Rinnaga toitmise ajal võib Calcigran Forte Red tablette kasutada. Kaltsium ja D<sub>3</sub>-vitamiin erituvad rinnapiima, mida tuleb arvestada, kui lapsele antakse täiendavalt D-vitamiini.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Calcigran Forte Red ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Calcigran Forte Red sisaldab aspartaami, sorbitooli ja sahharoosi**

Calcigran Forte Red sisaldab aspartaami (E951), fenüülalaniini allikat. Võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele. Calcigran Forte Red sisaldab sorbitooli (E420) ja sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### 3. Kuidas Calcigran Forte Red'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine:

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Tablette võib närida või imeda.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Calcigran Forte Red ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

#### **Kui te võtate Calcigran Forte Red'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Calcigran Forte Red'i kui ette nähtud, pöörduge koheselt oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Calcigran Forte Red'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ülitundlikkusreaktsioonid on esinenud teadmata esinemissagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kui teil esineb järgmisi sümptomeid, peate te koheselt ühendust võtma arstiga: näo-, keele-, huulte turse (angioödeem) või kõriturse (larüంగాalödeem).

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

Suurte annuste puhul võib tekkida vere või uriini kaltsiumisisalduse suurenemine (hüperkaltseemia või hüperkaltsiuria).

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

Kõhukinnisus, düspepsia (seedehäired), kõhupuhitus, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

Nahasügelus, lööve ja nõgestõbi. Piima-leelisesündroom (nimetatakse ka Burnetti sündroomiks ja avaldub tavaliselt vaid suure koguse kaltsiumi manustamisel), mille sümptomiteks on sage vajadus urineerimiseks, peavalu, söögiisu puudumine, iiveldus või oksendamine, ebatavaline väsimus või nõrkus, kaltsiumi sisalduse tõus veres ja neerukahjustus.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### 5. Kuidas Calcigran Forte Red'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Pärast purgi esmast avamist on kõlblikkusaeg 60 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Calcigran Forte Red sisaldab**

Toimeained ühes tablettis on:

- 1250 mg kaltsiumkarbonaati (mis vastab 500 mg kaltsiumile),
- 1000 RÜ (25 mikrogrammi) kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).

Teised abiained on sorbitool (E420), povidoon, lõhna- ja maitseaine (maasikas-arbuus), maisi maltodekstriin, glütserüültriatsetaat (E1518), rasvhapete mono- ja diglütseriidide mono- ja diatsetüültartaarhappe estrid, magneesiumstearaat, aspartaam (E951), *all-rac*-alfa-tokoferool, sahharoos, modifitseeritud maisitärklis, keskmise ahelaga triglütseriidid, naatriumaskorbaat ja veevaba kolloidne ränidioksiid.

### **Kuidas Calcigran Forte Red välja näeb ja pakendi sisu**

Calcigran Forte Red on valged ümarad 16 mm läbimõõduga närimistabletid. Tablettidel võib olla väikseid plekke.

Pakendi suurused:

HDPE purk HDPE keeratava korgiga: 30, 60, 90, 100 ja 120 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

#### Tootjad

Takeda AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norra

või

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia: Steovit D3 aardbei/watermelon 500 mg/1000 I.E. kauwtabletten

Tšehhi:	Calcichew D3 Jahoda 500 mg/1000 IU žvýkací tablety
Eesti:	Calcigran Forte Red
Soome:	Calcichew D <sub>3</sub> Opti mansikka-meloni 500 mg/25 mikrog
Leedu:	Calcigran Forte 500 mg/1000 TV kramtomosios tabletės
Luksemburg:	Steovit D3 fraise/pastèque 500mg/1000UI comprimés à croquer
Holland:	Calci-Chew D3 500 mg/1000 I.E. aardbei/watermeloen kauwtabletten
Slovakkia:	Calcichew D3 Jahoda-Melón 500mg/1000IU žuvacie tablety
Hispaania:	Mastical D 500 mg/1000 UI comprimidos masticables sabor fresa
Rootsi:	Calcichew-D3 Melon 500 mg/1000 IE tuggtabletter

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.**