

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim)***

Calcigran Forte 500 mg/400 RÜ närimistabletid
kaltsium/kolekaltsiferool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte võtmist
3. Kuidas Calcigran Fortet võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calcigran Fortet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Calcigran Forte ja milleks seda kasutatakse

Calcigran Forte on närimistabletid, mis sisaldavad kaltsiumi ja D₃-vitamiini, mis mõlemad on olulised ained luude moodustumises. Calcigran Fortet kasutatakse kaltsiumi ja D-vitamiini vaeguse vältimiseks ning raviks täiskasvanutel, kellel on tuvastatud risk kaltsiumi ja D-vitamiini vaeguse tekkeks ning lisaks ka osteoporoosi (luuhõrenemine) spetsiifilisele ravile.

2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte võtmist

Calcigran Fortet ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Calcigran Forte 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 kahjustuse nähud või soodumus neerukivide tekkeks.
- kui teil on sarkoidoos (immuunsüsteemi häire, mille tõttu võib D-vitamiini tase teie organismis tõusta).
- kui teil on osteoporoos ja samal ajal ei saa te liikuda.
- kui te tarvitate teisi D-vitamiini sisaldavaid preparaate. Täiendava kaltsiumi ja D-vitamiini manustamine peab toimuma arstliku järelevalve all.

Lapsed

Calcigran Forte ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

Muud ravimid ja Calcigran Forte

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

Kui te võtate tetratsükliine (teatud tüüpi antibiootikumid), peate neid võtma vähemalt 2 tundi enne või 4...6 tundi pärast Calcigran Forte võtmist. Kaltsiumkarbonaat võib häirida samaaegselt manustavate tetratsükliini preparaatide imendumist.

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

Kaltsium võib vähendada levotüroksiini toimet. Seetõttu tuleb levotüroksiini võtta vähemalt 4 tundi enne või 4 tundi pärast Calcigran Forte võtmist.

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

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

Teised ravimid, mis võivad mõjutada või olla mõjutatud Calcigran Fortest:

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

Ravi orlistaadiga (rasvumisvastane ravim) võib vähendada rasvlahustuvate vitamiinide (nt D₃-vitamiin) imendumist.

Kui te võtate mis tahes ülalmainitud ravimit, annab teie arst teile täpsemad juhiseid.

Calcigran Forte koos toidu ja joogiga

Calcigran Fortet võib võtta koos söögi ja joogiga või ilma.

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 Fortet kasutada, kui rasedusega kaasneb kaltsiumi ja 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 Fortet kasutada. Kaltsium ja D-vitamiin erituvad rinnapiima, mida tuleb arvestada, kui lapsele antakse täiendavalt D-vitamiini.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Calcigran Forte ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Calcigran Forte sisaldab isomalti ja sahharoosi

Calcigran Forte sisaldab sahharoosi (0,8 mg), mis võib olla kahjulik hammastele. Lisaks sisaldab tablett isomalti (E953). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

Calcigran Forte on põhimõtteliselt naatriumivaba

See ravim sisaldab vähem kui 23 mg naatriumi ühe tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Calcigran Fortet võtta

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

Annustamine

Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Tablette võib närida või imeda.

Kasutamine lastel

Calcigran Forte ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Kui te võtate Calcigran Fortet rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Calcigran Fortet kui ette nähtud, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Calcigran Fortet 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 (sagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel). Kui teil esineb järgmisi sümptomeid, peate te koheselt ühendust võtma arstiga: näo-, keele-, huulteturse (angioödeem) või kõriturse (larüngaalödeem).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

Kõhukinnisus, seedehäire, kõhupuhitus, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

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

Nahasügelus, lööve ja nõgeslööve. Piima-leelisesündroom (nimetatakse ka Burnett'i 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.

Kui teil on neerufunktsiooni kahjustus, on teil oht vere fosfaadisisalduse tõusuks, neerukivide tekkeks ja kaltsiumi sisalduse tõusuks neerudes.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

5. Kuidas Calcigran Fortet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Calcigran Forte sisaldab

- Toimeained on:
 - kaltsiumkarbonaat 1250 mg (vastab 500 mg kaltsiumile);
 - kolekaltsiferool (D₃-vitamiin) 400 RÜ (10 mikrogrammi).
- Teised abiained on ksülitool (E967), povidoon, isomalt (E953), sidruni lõhna- ja maitseaine, magneesiumstearaat, sukraloos (E955), rasvhapete mono- ja diglütseriidid, *all-rac*-alfa-tokoferool, sahharoos, modifitseeritud maisitärklis, keskmise ahelaga triglütseriidid, naatriumaskorbaat ja veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Calcigran Forte välja näeb ja pakendi sisu

Calcigran Forte on valged, ümarad närimistabletid. Tablettidel võib olla väikseid täppe.

Calcigran Forte on retseptiravimina saadaval 120 -tabletilises HDPE plastpurgis ja väliskarbis.

Müügiloa hoidja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

Tootja

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norra

Infoleht on viimati uuendatud Novembris 2023.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim)***

Calcigran Forte 500 mg/400 RÜ närimistabletid
kaltsium/kolekaltsiferool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke 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.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Calcigran Forte ja milleks seda kasutatakse

Calcigran Forte on närimistabletid, mis sisaldavad kaltsiumi ja D₃-vitamiini, mis mõlemad on olulised ained luude moodustumises. Calcigran Fortet kasutatakse kaltsiumi ja D-vitamiini vaeguse vältimiseks ning raviks täiskasvanutel, kellel on tuvastatud risk kaltsiumi ja D-vitamiini vaeguse tekkeks ning lisaks ka osteoporoosi (luuhõrenemine) spetsiifilisele ravile.

2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte võtmist

Calcigran Fortet ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Calcigran Forte 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 kahjustuse nähud või soodumus neerukivide tekkeks.
- kui teil on sarkoidoos (immuunsüsteemi häire, mille tõttu võib D-vitamiini tase teie organismis tõusta).
- kui teil on osteoporoos ja samal ajal ei saa te liikuda.
- kui te tarvitate teisi D-vitamiini sisaldavaid preparaate. Täiendava kaltsiumi ja D-vitamiini manustamine peab toimuma arstliku järelevalve all.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

Lapsed

Calcigran Forte ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Muud ravimid ja Calcigran Forte

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

Kui te võtate tetratsükliine (teatud tüüpi antibiootikumid), peate neid võtma vähemalt 2 tundi enne või 4...6 tundi pärast Calcigran Forte võtmist. Kaltsiumkarbonaat võib häirida samaaegselt manustavate tetratsükliini preparaatide imendumist.

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

Kaltsium võib vähendada levotüroksiini toimet. Seetõttu tuleb levotüroksiini võtta vähemalt 4 tundi enne või 4 tundi pärast Calcigran Forte võtmist.

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

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

Teised ravimid, mis võivad mõjutada või olla mõjutatud Calcigran Fortest:

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

Ravi orlistaadiga (rasvumisvastane ravim) võib vähendada rasvlahustuvate vitamiinide (nt D₃-vitamiin) imendumist.

Kui te võtate mis tahes ülalmainitud ravimit, annab teie arst teile täpsemad juhiseid.

Calcigran Forte koos toidu ja joogiga

Calcigran Fortet võib võtta koos söögi ja joogiga või ilma.

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 Fortet kasutada, kui rasedusega kaasneb kaltsiumi ja 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 Fortet kasutada. Kaltsium ja D-vitamiin erituvad rinnapiima, mida tuleb arvestada, kui lapsele antakse täiendavalt D-vitamiini.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Calcigran Forte ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Calcigran Forte sisaldab isomalti ja sahharoosi

Calcigran Forte sisaldab sahharoosi (0,8 mg), mis võib olla kahjulik hammastele. Lisaks sisaldab tablett isomalti (E953). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

Calcigran Forte on põhimõtteliselt naatriumivaba

See ravim sisaldab vähem kui 23 mg naatriumi ühe tableti kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Calcigran Fortet 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

Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Tablette võib närida või imeda.

Kasutamine lastel

Calcigran Forte ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Kui te võtate Calcigran Fortet rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Calcigran Fortet kui ette nähtud, pöörduge otsekohe oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Calcigran Fortet 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 (sagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel). Kui teil esineb järgmisi sümptomeid, peate te koheselt ühendust võtma arstiga: näo-, keele-, huulteturse (angioödeem) või kõriturse (larüngaalödeem).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

Kõhukinnisus, seedehäire, kõhupuhitus, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

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

Nahasügelus, lööve ja nõgeslööve. Piima-leelisesündroom (nimetatakse ka Burnett'i 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.

Kui teil on neerufunktsiooni kahjustus, on teil oht vere fosfaadisisalduse tõusuks, neerukivide tekkeks ja kaltsiumi sisalduse tõusuks neerudes.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.

5. Kuidas Calcigran Fortet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Calcigran Forte sisaldab

- Toimeained on:
 - kaltsiumkarbonaat 1250 mg (vastab 500 mg kaltsiumile);
 - kolekalsiferool (D₃-vitamiin) 400 RÜ (10 mikrogrammi).
- Teised abiained on ksülitool (E967), povidoon, isomalt (E953), sidruni lõhna- ja maitseaine, magneesiumstearaat, sukraloos (E955), rasvhapete mono- ja diglütseriidid, *all-rac*-alfa-tokoferool, sahharoos, modifitseeritud maisitärklis, keskmise ahelaga triglütseriidid, naatriumaskorbaat ja veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Calcigran Forte välja näeb ja pakendi sisu

Calcigran Forte on valged, ümarad närimistabletid. Tablettidel võib olla väikseid täppe.

Calcigran Forte on käsimüügiravimina saadaval 60- või 90-tabletilises HDPE plastpurgis ja väliskarbis.

Müügiloa hoidja

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

Tootja

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norra

Infoleht on viimati uuendatud Novembris 2023.

* Selgitus: 60 tk, 90 tk pakendis – käsimüügiravim; 120 tk pakendis – retseptiravim.