

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Calcigran Forte D Lemon, 500 mg/800 RÜ närimistabletid**

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

#### **Enne ravimi kasutamist 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 te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- 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 D Lemon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calcigran Forte D Lemoni võtmist
3. Kuidas Calcigran Forte D Lemonit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calcigran Forte D Lemonit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Calcigran Forte D Lemon on närimistabletid, mis sisaldavad kaltsiumi ja D<sub>3</sub>-vitamiini, mis mõlemad on olulised ained luude moodustumises. Calcigran Forte D Lemonit 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 D Lemoni võtmist**

##### **Ärge võtke Calcigran Forte D Lemonit:**

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

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

Enne Calcigran Forte D Lemoni 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 ja noorukid**

Calcigran Forte D Lemon ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega noorukitel.

## **Muud ravimid ja Calcigran Forte D Lemon**

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 D Lemoni võtmist. Kaltsiumkarbonaat võib häirida samaaegselt manustavate tetratsükliini preparaatide imendumist.

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

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

Kaltsiumisoolad võivad vähendada raua, tsingi ja strontsiumranelaadid imendumist. Seega tuleb rauda, tsinki või strontsiumranelaadid sisaldavaid preparaate võtta vähemalt kaks tundi enne või pärast Calcigran Forte D Lemoni võtmist.

Teised ravimid, mis võivad mõjutada või olla mõjutatud Calcigran Forte D Lemonist:

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

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

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

## **Calcigran Forte D Lemon koos toidu ja joogiga**

Calcigran Forte D Lemonit 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 Forte D Lemonit 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 Forte D Lemonit kasutada. Kaltsium ja D-vitamiin erituvad rinnapiima, mida tuleb arvestada, kui lapsele antakse täiendavalt D-vitamiini.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Calcigran Forte D Lemon ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## **Calcigran Forte D Lemon sisaldab isomalti ja sahharoosi**

Calcigran Forte D Lemon sisaldab sahharoosi (1,5 mg), mis võib olla kahjulik hammastele. Lisaks sisaldab tablet isomalti (E953). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Calcigran Forte D Lemon on põhimõtteliselt naatriumivaba**

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

### **3. Kuidas Calcigran Forte D Lemonit 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 üks kord ööpäevas. Tablette võib närida või imeda.

#### **Kasutamine lastel**

Calcigran Forte D Lemon ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

#### **Kui te võtate Calcigran Forte D Lemonit rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Calcigran Forte D Lemonit kui ette nähtud, pöörduge koheselt oma arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Calcigran Forte D Lemonit 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 100-st)***

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

#### ***Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-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 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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Calcigran Forte D Lemonit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Plastikpurk:

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

Bliister:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida bliistrid välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 D Lemon sisaldab

- Toimeained on:
  - kaltsiumkarbonaat 1250 mg (võrdub 500 mg kaltsiumiga),
  - kolekaltsiferool (D<sub>3</sub>-vitamiin) 800 RÜ (20 mikrogrammi).
- Teised koostisosad on ksülitool (E967), povidoon, isomalt (E953), maitselisand (sidrun), 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 D Lemon välja näeb ja pakendi sisu

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

Pakendi suurused:

Plastikpurk: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tabletti.

Bliistrid: 7, 14, 28, 50 x 1 (üksikannus), 56, 84, 112, 140 ja 168 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

[info-baltics@orifarm.com](mailto:info-baltics@orifarm.com)

Tootja:

Plastikpurki pakendatud tabletid:

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norra

Blisterpakendisse pakendatud tabletid:  
Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Holland

Cheplapharm Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Saksamaa

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

Austria: Cal-D-or Lemon 500mg/800 I.E. – Kautabletten  
Eesti: Calcigran Forte D Lemon  
Soome: Calcichew D<sub>3</sub> Extra sitruuna  
Saksamaa: Calcimagon® Extra D<sub>3</sub>  
Leedu: Calcigran Forte Lemon 500 mg/800 TV kramtomosios tabletės  
Holland: Calci-Chew D<sub>3</sub> 500 mg / 800 I.E.  
Norra: Calcigran Forte 500 mg/800 IE tyggetabletter med sitronsmak  
Hispaania: MASTICAL D 500 mg/ 800 UI comprimidos masticables  
Rootsi: Calcichew-D<sub>3</sub> Citron

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**