

Prospect: informații pentru pacient**Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile**Calciu/Colecalciferol (vitamina D₃)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu medicul dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
3. Cum să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și pentru ce se utilizează

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține ca substanțe active calciu și vitamina D₃ și este un supliment de calciu cu vitamina D₃.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile este utilizat

- pentru a preveni și trata deficitul de calciu și vitamina D la vârstnici
- ca tratament adjuvant cu calciu și vitamina D în osteoporoză (oase fragile)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile**Nu luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile**

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D₃ sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie)
- dacă aveți concentrații crescute de calciu în urină (hipercalcemie)
- dacă aveți o hiperactivitate a glandelor paratiroide (hiperparatiroidism)
- dacă aveți cancer al măduvei osoase (mielom)
- dacă aveți un tip de cancer care vă poate afecta oasele (metastaze osoase)
- dacă aveți extremitățile imobilizate (imobilizare prelungită) însoțită de hipercalcemie și/sau hipercalcemie
- dacă aveți pietre la rinichi (nefrolitiază)
- dacă aveți depuneri de calciu la nivelul rinichilor (nefrocalcinoză)

- dacă aveți un surplus de vitamină D în sânge (hipervitaminoză D)
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor
- dacă aveți vârsta sub 18 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vreuna din situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- **tratament pe termen lung**
Pe parcursul tratamentului pe termen lung, concentrația de calciu din sânge și urină și funcția rinichilor dumneavoastră trebuie monitorizate periodic. Acest lucru este important în special dacă aveți tendința de a forma pietre la nivelul rinichilor. În funcție de concentrația din sânge, medicul dumneavoastră poate reduce doza sau întrerupe tratamentul.
- sunteți tratat concomitent cu **glicozide cardiotonice sau diuretice tiazidice (comprimate care elimină apa)** pentru probleme ale inimii. În acest caz trebuie să se facă monitorizarea periodică a concentrației calciului în sânge și urină și a funcției rinichilor dumneavoastră, în special dacă sunteți vârstnic. În funcție de concentrațiile din sânge, medicul dumneavoastră va reduce doza sau va întrerupe tratamentul.
- **probleme ale rinichilor**
Dacă aveți probleme ale rinichilor, Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie să fie administrat cu prudență, mai ales dacă veți primi, de asemenea, produse care conțin aluminiu ca acidul citric, Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile ar putea crește absorbția de aluminiu. Concentrațiile din sânge și urină ale calciului trebuie verificate. Dacă suferiți de probleme severe ale rinichilor, trebuie utilizate alte forme ale vitaminei D decât colecalciferolul.
- **utilizarea suplimentară de calciu și vitamina D** se face numai sub supraveghere medicală, iar medicul dumneavoastră va include monitorizarea frecventă a concentrațiilor de calciu din sânge și urină.
- **sarcoidoză** (o tulburare a sistemului imun care vă poate afecta ficatul, plămâni, pielea sau nodulii limfatici)
Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie administrat numai cu mare prudență la pacienții cu sarcoidoză (o tulburare a sistemului imun care vă poate afecta ficatul, plămâni, pielea sau nodulii limfatici). Există riscul ca efectul medicamentului să fie prea puternic, ceea ce determină un surplus de calciu la nivelul organismului. Trebuie monitorizate concentrațiile calciului în sânge și urină.
- **sunteți imobilizat și aveți osteoporoză**
În acest caz acest medicament trebuie utilizat cu prudență, deoarece concentrația de calciu din sânge poate crește.

Copii și adolescenți

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, a se vedea secțiunea "Nu utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile".

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

- în cazul administrării concomitente cu **glicozide digitalice** (glicozide cardiotonice) pot apare aritmii ale inimii. Prin urmare este necesară monitorizare medicală riguroasă, incluzând ECG și determinări ale concentrației calciului din sânge.
- în cazul administrării concomitente cu **diuretice din clasa tiazidelor (numite și comprimate care elimină apa)** trebuie monitorizate regulat concentrațiile calciului din sânge, deoarece tiazidele scad excreția de calciu prin urină
- absorbția și eficacitatea **anunitor antibiotice (numite tetracicline)** este scăzută prin administrarea concomitentă cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile. Aceste medicamente trebuie utilizate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile sau la 4-6 ore după administrarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

- în plus, alte medicamente cum sunt **fluorura de sodiu** (utilizată pentru întărirea smalțului dinților sau tratarea osteoporozei), **antibioticele chinolone** și **bifosfonații** (utilizați pentru tratarea osteoporozei) interacționează cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile. Aceste medicamente trebuie administrate cu cel puțin 3 ore înainte de utilizarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.
- dacă este posibil, trebuie lăsat un interval între administrarea **colestiraminei** (un medicament folosit pentru scăderea concentrației de colesterol din sânge), **orlistat** (un medicament pentru tratarea obezității) sau a laxativelor cum este uleiul de parafină și utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile, altfel vitamina D nu se absoarbe optim.
- administrarea concomitentă de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și **rifaximină** (un antibiotic folosit pentru a trata diareea călătorului), **fenitoină** (un medicament pentru tratamentul epilepsiei) sau **barbiturice** (hipnotice) poate determina o reducere a efectului vitaminei D.
- administrarea concomitentă de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și **glucocorticoizi** (de exemplu cortizon) poate determina o reducere a efectului vitaminei D și a concentrației calciului din sânge.
- utilizarea **suplimentară de calciu și vitamina D** se face numai sub supraveghere medicală, iar medicul dumneavoastră va include monitorizarea frecventă a concentrațiilor de calciu din sânge și urină
- Calciul poate reduce absorbția **fierului, zincului sau ranelatului de stronțiu**. Luați aceste medicamente cu cel puțin două ore înainte sau după utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.
- Calciul poate reduce absorbția **estramustinei** (un medicament utilizat în chimioterapie) și a hormonilor tiroidieni. Luați aceste medicamente la cel puțin două ore după utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

Utilizarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile cu alimente, băuturi și alcool

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acidul oxalic (de exemplu conținut în spanac și rubarbă) și acidul fitic (conținut în cerealele integrale) pot reduce cantitatea de calciu absorbită la nivel intestinal. Timp de 2 ore înainte de și după ingestia de alimente care conțin cantități mari de acid oxalic sau acid fitic, pacienții nu trebuie să utilizeze medicamente care conțin calciu.

Sarcina și alăptarea

Sarcină

Dacă sunteți gravidă, puteți utiliza Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile în cazul unui deficit de calciu și vitamina D.

Nu trebuie depășită doza zilnică de o jumătate de comprimat. Pe parcursul sarcinii, ingestia zilnică totală de calciu nu trebuie să fie mai mare de 1500 mg și cea de vitamina D₃ nu trebuie să fie mai mare de 600 UI (Unități Internaționale).

Supradozajul pe termen lung cu calciu și vitamina D pe parcursul sarcinii trebuie evitat, deoarece poate determina concentrații crescute ale calciului în sânge și poate avea efect negativ asupra copilului.

Alăptare

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate fi utilizat pe parcursul alăptării. Deoarece calciul și vitamina D se excretă în lapte, verificați întâi cu medicul dumneavoastră dacă i se administrează copilului dumneavoastră și alte medicamente care conțin vitamina D.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține sodiu, aspartam, sorbitol, izomalt, zahăr și alcool benzilic.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat masticabil, adică este practic „fără sodiu”.

Acest medicament conține 1,00 mg aspartam în fiecare comprimat masticabil. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține până la 152, 89 mg sorbitol (E 420) în fiecare comprimat masticabil. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care nu puteți digera fructoza, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați acest medicament.

De asemenea, acest medicament conține izomalt (E 953) și zahar. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Poate fi dăunător pentru dinți.

Acest medicament conține 0,02 mg alcool benzilic în fiecare comprimat masticabil. Alcoolul benzilic poate produce reacții alergice.

3. Cum să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este recomandat în prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulții și vârstnicii iau 1 comprimat masticabil zilnic (corespunzător la calciu 1000 mg și vitamina D₃ 880 UI).

Femeile gravide trebuie să ia jumătate de comprimat masticabil (corespunzător la calciu 500 mg și vitamina D₃ 440 UI). Nu trebuie depășită doza zilnică de o jumătate de comprimat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, a se vedea secțiunea “Nu utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile”.

Mod de administrare

Administrare orală

Comprimatele masticabile trebuie mestecate înainte de a fi înghițite. Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile se pot lua în orice moment, cu sau fără alimente.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Durata tratamentului

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie luat ca tratament pe termen lung. Adresați-vă medicului pentru a afla cât timp trebuie să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile (vezi de asemenea pct.2, secțiunea “Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă se suspectează un supradozaj și dacă aveți comprimate masticabile rămase luați-le cu dumneavoastră.

Supradozajul cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate determina simptome cum sunt senzație de rău (greață), vărsături, sete sau sete excesivă, diureză excesivă, deshidratare sau constipație (sindromul lapte-alkaline, vezi secțiunea „4. Reacții adverse posibile”).

Dacă uitați să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Dacă uitați să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile luați comprimatul imediat ce vă amintiți. În acest caz luați următoare doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Calciu Sandoz Osteo

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe: umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultate bruscă la respirație și erupție severă pe piele
- senzație frecventă de urinare, durere de cap continuă, pierderea apetitului, greață sau vărsături, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, hipercalcemie, alcaloză și insuficiență renală (sindromul lapte-alkaline)

Celelalte reacții adverse raportate sunt:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- concentrație crescută a calciului în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- senzație de rău (greață), diaree, durere abdominală, constipație, gaze, balonare (distensie abdominală)
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stări de vomă.

Dacă aveți insuficiență renală prezentați risc crescut pentru concentrații crescute ale fosfatului în sânge, concentrații crescute ale calciului la nivelul rinichilor și pentru pietre la nivelul rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie și pe recipientul cu comprimate sau pe blisterul din aluminiu. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru tubul pentru comprimate

După prima deschidere:

A se ține tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Pentru blistere

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

- Substanțele active sunt calciu și colecalciferol. Fiecare comprimat masticabil conține 1000 mg calciu (sub formă de carbonat de calciu) și 22 micrograme colecalciferol (echivalentul a 880 UI sub formă de concentrat pulbere)
- Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), xilitol, sorbitol (E 420), acid citric anhidru, dihidrogenocitrat de sodiu, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, aromă de portocală „CPB” (conține ulei natural concentrat de portocală, ulei natural/identic natural de mandarine, aromă lichidă naturală/identic naturală de fructe tropicale, aromă solidă naturală/identic naturală de multifruite, manitol (E 421), maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol (E 420) și aromă de portocală „CVT” (conține ulei natural de portocală, ulei natural de mandarine, pulbere cu aromă identic naturală de portocală, manitol (E 421), gluconolactonă, sorbitol (E 420), trigliceride cu lanț mediu), aspartam (E 951), acesulfam potasic, ascorbat de sodiu, alfa tocoferol, amidon de porumb modificat, zahăr, trigliceride cu lanț mediu, dioxid de siliciu coloidal anhidru. Aroma de portocală „CPB” conține și alcool benzilic ca parte a uleiului natural/identic natural de mandarine.

Cum arată Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și conținutul ambalajului

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile sunt rotunde, de culoare albă cu suprafețe netede și o linie de divizare.

Comprimatele masticabile sunt disponibile în tuburi din polipropilenă cu dop din polietilenă, care conțin un desicant sau în folie laminată de Al/hârtie.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu tub: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (ambalaj multiplu 5 x 20) comprimate masticabile
Cutie cu folii: 10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (ambalaj multiplu 2 x 30), 90, 90 (ambalaj multiplu 3 x 30), 96, 100 (ambalaj multiplu 5 x 20), 120 și ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletzen
Irlanda	Calciup D3 Forte 1000 mg/880 IU Chewable Tablets
Polonia	Calcium-Sandoz + Vitamin D3
Regatul Unit	
(Irlanda de Nord)	Accrete D3 Daily 1000 mg/880 IU Chewable Tablets
Republica Cehă	Calcium/Vitamin D3 Sandoz 1000 mg/880 IU
România	Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Slovenia	Kalcij / Vitamin D3 Lek 1000 mg / 880 IE žvečljive tablete

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.