

Prospect: Informații pentru utilizator**CALCIVID 300 mg/200 UI comprimate filmate
Calciu/Colecalciferol**

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 dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CalciviD 300 mg/200 UI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CalciviD 300 mg/200 UI
3. Cum să utilizați CalciviD 300 mg/200 UI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CalciviD 300 mg/200 UI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CalciviD 300 mg/200 UI și pentru ce se utilizează

CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate este o combinație între calciu și vitamina D₃.

În ce cazuri se recomandă administrarea produsului?

Este recomandat adulților și vârstnicilor pentru prevenirea și tratamentul nivelului scăzut de calciu și vitamina D₃, substanțe indispensabile formării oaselor și menținerii metabolismului osos normal. Se recomandă totodată și ca tratament suplimentar pentru pacienții suferind de osteoporoză, și pentru cei cu deficit de calciu și vitamina D₃.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CalciviD 300 mg/200 UI**Nu utilizați CalciviD 300 mg/200 UI:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate.
- dacă suferiți de insuficiență renală,
- dacă medicul va informat că eliminați prea mult calciu prin urină, aveți un nivel prea ridicat de vitamina D sau aveți un nivel ridicat de calciu în sânge, indiferent de cauză.

Atenționări și precauții

Dacă suferiți de boli renale, tulburări ale funcțiilor renale, sarcoidoză (boală inflamatorie de origine necunoscută), sunteți imobilizați, suferiți de osteoporoză, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul, deoarece medicul are obligația de a decide asupra necesității suplimentării aportului de calciu și vitamina D₃.

CalciviD 300 mg/200 UI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Evitați folosirea concomitentă cu alte medicamente cu conținut de calciu și vitamina D, pentru a evita pericolul supradozării.

Administrarea concomitentă cu diuretice tiazidice, corticosteroizi orali sau injectabili (antiinflamatori) sau glicozide cardiotonice (produse folosite în insuficiența cardiacă) se face **numai la recomandarea și sub supravegherea medicului**.

Se administrează cu precauție împreună cu rășini schimbătoare de ioni cum ar fi colestiramina sau cu laxative cum ar fi uleiul de parafină, pentru că aceste medicamente reduc absorbția vitaminei D.

Calciul influențează absorbția tetraciclinei (antibiotic) administrată concomitent. Din aceste considerente tetraciclina se administrează cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 4-6 ore după administrarea de CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate.

În cazul administrării concomitente de CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate și fluorură de sodiu, bisfosonați (produse folosite în tratamentul osteoporozei), acestea din urmă se administrează cu cel puțin 3 ore înainte de administrarea de CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate.

CalciviD 300 mg/200 UI împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acidul oxalic (spanac, măcriș, revent) și acidul fitic (cereale integrale) pot împiedica absorbția calciului, deoarece aceștia formează cu calciul un produs insolubil. Se recomandă păstrarea unui interval de 2 ore între administrarea CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate și consumul de alimente cu conținut ridicat de acid oxalic și acid fitic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Pe perioada sarcinii aportul zilnic de calciu și vitamina D nu trebuie să depășească 1500 mg respectiv 600 UI. Pe perioada sarcinii se recomandă evitarea supradozării cu calciu și vitamina D, deoarece supradozajul permanent de calciu are efect dăunător asupra fătului. Pe perioada sarcinii CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate poate fi folosit numai în doza recomandată.

CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate poate fi folosit în perioada alăptării, cu condiția ca acest fapt să fie adus la cunoștința medicului pediatru deoarece calciul și vitamina D trec în laptele matern. Acest aspect trebuie luat în considerare de către medicul pediatru la prescrierea adițională de vitamina D copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date care ar indica că folosirea produsului ar avea efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

CalciviD 300 mg/200 UI conține zaharoză și lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați CalciviD 300 mg/200 UI

Luați întotdeauna CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți și vârstnici este de 2 comprimate filmate de 1-2 ori pe zi.

Se administrează CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate la 60-90 de minute după mese cu un pahar de apă sau suc de fructe, fără a le sfărâma. Dacă este necesar comprimatele se pot rupe în două.

Este recomandat folosirea continuă a medicamentului în stările sau afecțiunile care necesită suplimentarea vitaminei D (osteoporoză). Se folosește ca tratament complementar al osteoporozei, referitor la durata tratamentului adresați-vă anual medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate

Administrarea unei cantități mai mari decât cea necesară poate duce la supradozare de calciu și vitamina D. Simptomele supradozajului de calciu: anorexie, sete, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mentale, urinare excesivă, dureri osoase, depunerea de calcar în rinichi, formare a calculilor renali și în cazuri grave, aritmii cardiace. Ce este de făcut? Întrerupeți utilizarea comprimatelor filmate de CalciviD citrat 300 mg/200 UI și adresați-vă medicului.

Dacă uitați să luați CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, pentru că astfel în loc să recuperați doza pierdută vă expuneți la riscul supradozajului. Continuați tratamentul în modul în care este prescris.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse ale ***CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate***, în funcție de frecvența apariției:

- Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)
- Frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 100 și mai puțin de 1 pacient din 10).
- Mai puțin frecvente: (care afectează mai mult de 1 pacient din 1000 și mai puțin de 1 pacient din 100).
- Rare (care afectează mai mult de 1 pacient din 10000 și mai puțin de 1 pacient din 1000)
- Foarte rare: (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000).
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cursul folosirii medicamentului pot apărea rar simptome gastrointestinale (flatulență, constipație, greață, dureri abdominale, diaree) precum și prurit, erupții cutanate, urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CalciviD 300 mg/200 UI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. Nu utilizați CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP" și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu utilizați CalciviD 300 mg/200 UI comprimate filmate dacă observați semne vizibile de deteriorare a comprimatelor filmate.

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 CalciviD 300 mg/200 UI

- Substanțele active sunt: colecalciferol (vitamina D3) și calciu.

Un comprimat CalciviD 300 mg/200 UI conține:

- | | |
|--|---|
| Calciu | 300 mg |
| - sub formă de citrat de calciu | 1428,6 mg |
| - Colecalciferol (vitamina D3) | 5 μg + supradozare 1μg (200 UI + 40 UI) |
| - sub formă de Colecalciferol concentrat (pulbere) | |
| - | |
| - Celelalte componente sunt: zaharoză, stearat de magneziu, crospovidonă, all-rac-α-tocoferol, amidon de porumb, trigliceride ale acizilor grași cu catenă de lungime medie, gumă arabică; film: Aqua Polish P white 011.18(hidroxipropil-metilceluloză (E 464), polietilen-glicol, lactoză monohidrat, talc, dioxid de titan (E171.)) | |

Cum arată CalciviD 300 mg/200 UI și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, de formă ovală, prevăzute cu un șanț median pe una dintre fețe. Suprafața de rupere este de culoare albă sau aproape albă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele filmate se ambalează în flacoane din PEÎD care se închid cu dopuri înșurubabile albe din PE căptușite cu material termosensibil. Flacoanele se ambalează câte una în cutii pliante.

Mărimea ambalajului: 30, 60, 90 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Béres Pharmaceuticals Ltd., Mikoviny u. 2-4., H-1037 Budapesta, Ungaria

Béres Pharmaceuticals Ltd., Mikoviny u. 2-4., H-1037 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>