

Prospect: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate**
Calciu/Colecalciferol

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

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră 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.
- 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 600 mg/800 UI comprimate filmate și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte să luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate
3. Cum să luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate și pentru ce se utilizează?

Medicamentul este o combinație de calciu (sub formă de carbonat de calciu) și colecalciferol (vitamina D₃), ambele fiind importante pentru formarea oaselor.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate este utilizat pentru prevenirea și tratarea deficitului de calciu și vitamina D la adulții cu risc identificat de deficit de vitamină D și calciu, precum și ca supliment în completare la tratamentul specific al osteoporozei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate**Nu luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți pietre la rinichi, sau dacă ați fost diagnosticat cu depuneri de calciu în țesutul de la nivelul rinichilor;
- dacă aveți insuficiența renală sau disfuncție renală severă;
- dacă aveți valori mari ale concentrației de vitamina D în sânge;
- dacă aveți valori constant crescute ale calciului în urină sau valori mari ale concentrației de calciu în sânge, care persistă mult timp, sau dacă aveți o boală care le poate provoca pe acestea (de exemplu boli maligne care pot afecta oasele);
- CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate conține ulei hidrogenat din boabe de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, nu luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate:

- dacă aveți boli ale rinichilor sau funcție renală modificată

- dacă aveți sarcoidoză (o boală inflamatorie diagnosticată de medic, caracterizată prin formarea de noduli, umfături, în diferite organe ale corpului);
- dacă sunteți predispus la formarea de pietre la rinichi
- dacă sunteți un pacient imobilizat cu osteoporoză

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă suplimentele cu calciu și/sau vitamină D₃ se pot utiliza în aceste condiții.

În caz de osteoporoză, înainte de începerea tratamentului cu CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate, medicul dumneavoastră trebuie să vă determine concentrația de calciu în sânge (calcemia). În cazul administrării de lungă durată a CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate sau în caz de disfuncție renală, concentrația de calciu în sânge și funcția renală trebuie monitorizate regulat. În funcție de aceste rezultate, medicul dumneavoastră poate să decidă întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate împreună cu alte medicamente

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

Discutați cu medicul dacă luați:

- orice alte medicamente care conțin calciu sau vitamina D, deoarece utilizarea concomitentă a unor astfel de medicamente împreună cu CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate poate duce la o creștere a concentrațiilor de calciu în sânge care poate fi dăunătoare. Nu luați niciun fel de medicamente care conțin calciu sau vitamina D în timpul tratamentului cu CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate fără recomandarea medicului.
- diuretice tiazidice.
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare) cu administrare sistemică (administrare orală sau sub formă injectabilă).
- glicozide cardiotonice (medicamente care conțin digitalice folosite în tratamentul insuficienței cardiace).

Aveți grijă deosebită dacă utilizați

- rășini schimbătoare de ioni, cum este colestiramina sau laxative, cum este uleiul de parafină, deoarece aceste medicamente pot reduce absorbția gastrointestinală a vitaminei D.
- medicamente care conțin tetraciclină și chinolone (antibiotice), deoarece carbonatul de calciu poate să interfereze cu absorbția acestora. De aceea, medicamentele care conțin tetraciclină sau chinolone trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte de sau cu patru până la șase ore după administrarea CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate.
- în caz de administrare concomitentă a CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate și a medicamentelor care conțin fluorură de sodiu sau bifosfonați (medicamente folosite în tratamentul osteoporozei), aceste medicamente trebuie administrate cu cel puțin trei ore înainte de utilizarea CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate.
- rifampicină (un medicament pentru tuberculoză), actinomicină (antibiotic utilizat pentru tratarea cancerului) și imidazol (medicament antifungic), fenitoină (un medicament pentru epilepsie) și barbiturice (medicamente folosite pentru epilepsie sau care vă ajută să dormiți), deoarece acestea pot reduce eficacitatea vitaminei D.
- estramustină (un medicament utilizat în chimioterapie), hormoni tiroidieni sau medicamente care conțin fier, zinc sau stronțiu, deoarece cantitatea absorbită poate fi mai mică. Acestea trebuie luate cu cel puțin două ore înainte de sau după administrarea CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate împreună cu alimente și băuturi

Acidul oxalic (prezent, de exemplu, în spanac, măcriș și rubarbă) și acidul fitic (prezent în cerealele integrale) pot inhiba absorbția de calciu. Nu luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate la mai puțin de 2 ore de la consumul alimentelor cu conținut mare de acid oxalic și acid fitic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În timpul sarcinii, doza zilnică nu trebuie să depășească 2500 mg de calciu și 4000 UI de vitamina D. Administrarea CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate în timpul sarcinii în general nu este recomandată, însă în caz de deficit de calciu și vitamina D, se poate administra la recomandarea medicului.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate poate fi administrat în timpul alăptării, însă trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să începeți să îl luați.

Înainte să începeți să luați orice medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile informații despre efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate conțin ulei de soia și zahăr

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate conține ulei hidrogenat din boabe de soia. Nu luați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau la soia.

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate conține o cantitate mică de zahăr. 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 luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau ale medicului dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți și vârstnici

Doza recomandată este de un comprimat filmat pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Se recomandă administrarea comprimatului filmat cu aproximativ o oră, o oră și jumătate după masă, cu un pahar cu apă sau suc, fără a-l mesteca. Linia mediană de pe comprimat are rolul doar de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor, dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg. Dacă este necesar, comprimatul se poate rupe în jumătăți.

Dacă utilizați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate ca supliment la tratamentul obișnuit pentru osteoporoză, discutați cu medicul dumneavoastră despre durata terapiei.

Deoarece necesitatea suplimentării cu calciu și cantitatea de calciu administrată în plus depind în mod semnificativ de obiceiurile alimentare, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă schimbați semnificativ obiceiurile alimentare.

Dacă luați mai mult CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, trebuie să solicitați imediat consultul unui medic. Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată poate cauza efecte neplăcute și reacții adverse dăunătoare.

Simptomele supradozajului pot include: pierdere a poftei de mâncare, sete, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, oboseală, confuzie, consumul unei cantități de

lichide mai mari decât de obicei și eliminarea unei cantități neobișnuit de mari de urină, dureri osoase și, în cazurile severe, tulburări ale ritmului bătăilor inimii. În cazuri extreme, supradozajul de calciu poate duce la comă sau chiar la deces. Valorile crescute ale concentrației de calciu în sânge, pe termen lung, pot duce la disfuncție renală ireversibilă și la depozite de calciu în organism.

Dacă uitați să luați CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, deoarece nu veți înlocui cantitatea uitată dar veți risca un supradozaj.

Continuați tratamentul în conformitate cu recomandările.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la administrarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

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

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

Creștere semnificativă a concentrației calciului în sânge (hipercalcemie).

Simptomele pot include: greață, vărsături, lipsă a poftei de mâncare, constipație, dureri abdominale, dureri de oase, sete excesivă, necesitate frecventă de a urina, slăbiciune musculară, somnolență și confuzie.

Creșterea semnificativă a concentrației de calciu în urină (hipercalciurie). Dacă luați medicamentul timp îndelungat, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în mod regulat valorile de calciu din sânge și urină, precum și funcția renală.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

Constipație, flatulență, greață, dureri abdominale, diaree, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele și urticarie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

Sindromul lapte-alkaline (poate să apară după consumul unei cantități mari de calciu împreună cu săruri alcaline care se absorb (de exemplu bicarbonat), manifestările incluzând necesitate de a urina frecvent, dureri de cap continue, pierdere a poftei de mâncare, greață sau vărsături, oboseală neobișnuită sau slăbiciune, creștere a concentrației de calciu în sânge, alcaloză (creștere a concentrației de bicarbonat în sânge) și disfuncție renală).

Dacă aveți disfuncție renală, puteți prezenta risc de concentrații mari de fosfați în sânge, formare de pietre la rinichi și creștere a cantităților de calciu la nivelul rinichilor.

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 la

Agencia Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (EXP).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 600 mg/800 UI comprimate filmate

Substanțele active ale medicamentului în fiecare comprimat filmat:

calciu 600 mg (sub formă de carbonat de calciu 1500 mg) și
colecalfiferol 20 micrograme (echivalent vitamina D₃ 800 UI).

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

stearat de magneziu, cros повідonă (tip A), copovidonă, celuloză microcristalină, zahăr, gelatină, α-tocoferol racemic total (E307), ulei de boabe din soia hidrogenat, amidon de porumb, dioxid de siliciu.

Film:

oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, talc.

Cum arată CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, de culoare portocaliu deschis, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Atunci când comprimatul este rupt, secțiunea rezultată este de culoare albă.

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

Cutii cu blistere din PVC/Al care conțin 30, 60, 90, 120 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Béres Pharmaceuticals Ltd.,

H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Ungaria

Tel: +36-1-430-5500

Fax: +36-1-250-7251

E-mail: info@beres.hu

Fabricantul

Béres Pharmaceuticals Ltd.,

H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39.

Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Calcium/Cholecalciferol Béres 600 mg/800 NE

Republica Cehă: Videmel Forte

Estonia: Calcium/Colecalciferol Béres

Letonia: Calcium/Colecalciferol Beres 600 mg/800 SV apvalkotās tablets
Polonia: Calcium + Cholecalciferol Béres
România: CalciviD 600 mg/800 UI
Republica Slovacia: Kalcizen Forte

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.