

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Calciu Colecalciferol Béres 600 mg/400 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.

Luați 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 nemenționate 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 Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate
3. Cum să luați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CALCIU COLECALCIFEROL BÉRES COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul este o combinație de calciu (sub formă de carbonat de calciu) și colecalciferol (vitamin D₃).

Este recomandat la vârstnici pentru prevenirea și tratamentul deficitului de calciu și vitamina D₃, care sunt esențiale în formarea oaselor și pentru metabolismul normal al osului. De asemenea, este recomandat ca supliment de vitamină D și calciu în completare la tratamentul specific al osteoporozei, la pacienții care au risc de deficit de vitamină D și calciu.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CALCIU COLECALCIFEROL BÉRES COMPRIMATE FILMATE**Nu luați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți pietre la rinichi
- dacă aveți insuficiența renală sau disfuncție renală severă
- dacă aveți cantități excesive de vitamină D în sânge
- dacă aveți valori crescute ale calciului în urină sau valori ridicate ale concentrației de calciu în sânge, care persistă mult timp
- Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate conține ulei de soia hidrogenat. Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, nu folosiți acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli ale rinichilor sau funcție renală alterată
- dacă aveți sarcoidoză (o boală inflamatorie, de cauză neidentificată, caracterizată prin formarea de aglomerate celulare în locuri diferite)
- 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.

Dacă utilizați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate pentru tratamentul osteoporozei, înainte de începerea terapiei cu acest medicament medicul dumneavoastră trebuie să vă determine concentrația de calciu în sânge (calcemia).

În cazul unui tratament de lungă durată, medicul curant poate supraveghea în mod regulat concentrația de calciu în sânge și funcția renală. În funcție de aceste rezultate, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau poate să decidă întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate la copii și adolescenți.

Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente care conțin vitamina D sau calciu, deoarece utilizarea concomitentă a unor astfel de medicamente cu Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate poate duce la creșterea semnificativă a concentrațiilor de calciu în sânge și poate provoca reacții adverse care pot fi dăunătoare. În timpul tratamentului cu Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate, nu luați niciun alt medicament care conține vitamina D sau calciu fără recomandare medicală.
- diuretice tiazidice
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare) cu administrare sistemică (administrarea orală sau sub formă injectabilă)
- glicozide cardiotonice (folosite în tratamentul insuficienței cardiace)

Luați măsuri de precauție speciale dacă utilizați:

- rășini schimbătoare de ioni, cum este colestiramina sau laxative, cum este uleiul de parafină, deoarece aceste medicamente pot reduce absorbția gastro-intestinală a vitaminei D.
- medicamente care conțin tetraciclină (antibiotice), deoarece carbonatul de calciu poate să interfere cu absorbția acestora. Ca urmare, medicamentele care conțin tetraciclină trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte de sau cu patru până la șase ore după administrarea comprimatelor filmate de Calciu Colecalciferol Béres.
- bisfosfonați (folosiți în tratamentul osteoporozei) sau fluorură de sodiu concomitent cu Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate; aceste medicamente trebuie administrate cu cel puțin trei ore înainte de utilizarea Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate.
- rifampicină (un medicament pentru tuberculoză), fenitoină (un medicament pentru epilepsie) și barbiturice (medicamente folosite pentru epilepsie sau somnifere), deoarece pot face ca vitamina D să fie mai puțin eficace.
- absorbția antibioticelor de tipul chinolonelor poate fi afectată dacă sunt administrate concomitent cu calciu. Antibioticele de tipul chinolonelor se vor administra cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 6 ore după administrarea produselor care conțin calciu
- Estramustin (un medicament utilizat în chimioterapie), hormoni tirodieni 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 Calciu Colecalciferol Béres

comprimate filmate.

Calciu Colecalciferol Béres 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. Pacientul nu trebuie să ia Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate la mai puțin de două ore de la consumul alimentelor cu conținut mare 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul sarcinii, doza zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg de calciu și 600 UI (unități internaționale) de vitamină D. La gravide, trebuie evitat supradozajul cu calciu sau vitamină D, deoarece hipercalcemia permanentă din timpul sarcinii se corelează cu reacțiile adverse asupra dezvoltării fătului. În timpul sarcinii, Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate trebuie utilizat la dozele recomandate, numai în cazul în care există deficit de calciu și vitamină D3. În alte cazuri, doza zilnică de Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate nu trebuie să depășească un comprimat pe zi.

Calciu Colecalciferol Béres comprimatele filmate poate fi utilizat în timpul alăptării, dar trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră, deoarece calciul și vitamina D ajung în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se administrează doze suplimentare de vitamina D la copil.

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul comprimatelor filmate Calciu Colecalciferol Béres asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate conțin ulei de soia și zahăr

- Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate conține ulei de soia hidrogenat. Dacă aveți alergii la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

- Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate conține 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 CALCIU COLECALCIFEROL BÉRES COMPRIMATE FILMATE

Administrați acest medicament exact celor descrise în prospect, sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți sau vârstnici este de un comprimat filmat de două ori pe zi.

Se recomandă să luați un comprimat filmat la o oră - o oră și jumătate după masă, cu un pahar cu apă sau suc, fără a-l mesteca. Dacă este necesar, comprimatul poate fi rupt în jumătate.

Se recomandă să luați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate în mod continuu în timpul stărilor fiziologice indicate sau în timpul bolilor indicate (osteoporoză). Dacă utilizați Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate ca supliment la tratamentul obișnuit pentru osteoporoză, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cel puțin o dată pe an în cursul tratamentului cu acest medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate nu este medicament destinat pentru copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate decât trebuie

Administrarea unei doze mai mari decât doza recomandată poate determina supradozajul cu calciu și vitamina D.

Simptomele supradozajului cu calciu: pierderea poftei de mâncare, sete, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, fatigabilitate, tulburări mintale, consumul excesiv de lichide și eliminarea unei cantități mari de urină, dureri osoase, calcificări la nivelul rinichilor și, în cazurile severe, tulburări ale ritmului inimii. În cazuri extreme, supradozajul cu calciu poate duce la comă și deces. Valorile crescute ale concentrației de calciu în sânge, pe termen lung, pot duce la leziuni ireversibile ale rinichilor și la calcificări ale țesuturilor moi.

Tratament: administrarea Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate trebuie oprită și trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă uitați să luați Calciu Colecalciferol Béres 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 întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și în funcție de frecvența de apariție. Frecvența de apariție se definește ca:

- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

Mai puțin frecvente: concentrații ale calciului din sânge crescute semnificativ (hipercalcemie) – simptomele includ greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, constipație, dureri abdominale sub formă de colică, sete excesivă, urinare frecventă, slăbiciune musculară, somnolență, confuzie; o altă reacție adversă este reprezentată de valori semnificativ crescute ale calciului în urină (hipercalciurie).

Rare: constipație, flatulență, greață, dureri abdominale, diaree, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele și urticarie.

Foarte rare: sindrom lapte - alcaline (de obicei în caz de supradozaj).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului 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 CALCIU COLECALCIFEROL BÉRES COMPRIMATE FILMATE

A se păstra la temperaturi sub 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 Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate

- *Substanțele active:* colecalciferol 400 UI (echivalent cu 10 micrograme) (+ 10% surplus de stabilitate), calciu 600 mg (sub formă de carbonat de calciu 1500 mg) în fiecare comprimat filmat.

- *Celelalte componente sunt:*

Nucleu: stearat de magneziu, cros повідonă (Tip A), copovidonă (valoare K: 25,2-30,8), celuloză microcristalină, zahăr, gelatină, α -tocoferol racemic total, ulei de soia hidrogenat, amidon de porumb. Film: oxid galben de fer (E172), hipromeloză (15 mPa s), dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Calciu Colecalciferol Béres comprimate filmate și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, de culoare ocră, cu o linie mediană pe una dintre fețe. La rupere suprafața comprimatului este de culoare albă. Linia mediană de pe comprimat servește doar la ușurarea ruperii comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și nu la divizarea în doze egale

Este disponibil în cutii de carton cu 3, 6 sau 9 blistere din PVC/Al transparente, incolore, a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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-5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

Ungaria

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

Polonia, Bulgaria, Ungaria:

Republica Cehă:

CalciviD

Calcium Cholecalciferol Béres 600 mg/400

IU potahovaná tablety

Estonia:
Letonia:
Republica Slovacia
România:

CalciviD 600 mg/400 UI
CalciviD 600 mg/400 SV apvalkotā tablete
Kalcizen
Calciu Colecalciferol Béres 600 mg/400
UI comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.