

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CALCIVID COMPRIMATE FILMATE**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați CalciviD comprimate filmate cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este CalciviD comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați CalciviD comprimate filmate
3. Cum să utilizați CalciviD comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CalciviD comprimate filmate
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CALCIVID COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

CalciviD comprimate filmate face parte din grupa: calciu, calciu în combinație cu alte medicamente

CalciviD este un produs recomandat pentru prevenirea și tratamentul complementar al osteoporozei. Conține calciu, indispensabil dezvoltării normale a oaselor și vitamina D₃, care ajută la absorbția calciului în organism. Produsul ajută la dezvoltarea completă a masei osoase și la menținerea ei.

Este recomandat pentru suplimentarea calciului și vitaminei D₃ – indispensabile pentru metabolismul normal al țesutului osos – favorizarea dezvoltării complete și prevenirea reducerii masei osoase, prevenirea apariției tulburărilor de formare a oaselor (osteoporoză, osteomalacie) și ca tratament complementar. Existența unei cantități corespunzătoare de calciu și vitamina D₃ în organism este importantă în mod deosebit în următoarele cazuri:

- la vârsta pubertății și la adulții tineri pentru formarea corespunzătoare a oaselor (în special la fete și femei),
- în perioada sarcinii și a lactației,



- în timpul și după menopauză,
- pentru vârstnici și la persoanele care nu stau la soare suficient (de ex. bolnavii incapabili să iasă din locuințe),
- la cei care sunt sub regim vegetarian.
- la cei care consumă cantități insuficiente de produse lactate.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CALCIVID COMPRIMATE FILMATE

Nu utilizați CalciviD comprimate filmate în următoarele cazuri:

Hipersensibilitate cunoscută la una din componente, la uleiul de arahide, insuficiență renală, hipercalcemie, litiază renală, administrarea de derivați activi de vitamina D, hiperparatiroidism, hipervitaminoză D sau hipercalcemie de orice cauză.

Imobilizare prelungită asociată cu hipercalcemie și/sau hipercalcemie.

Tulburări de depozitare a fierului (talasemie, hemocromatoză, anemie sideroblastică) (datorită prezenței vitaminei C).

Copii sub 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați CalciviD comprimate filmate

În cazul în care cineva suferă de afecțiuni renale sau tulburări renale, premergător administrării produsului, se cere sfatul medicului care conduce tratamentul, pentru că în aceste cazuri decizia oportunității administrării de calciu și/sau vitamina D₃ este luată de medicul specialist!

-În timpul tratamentului pe termen lung cu CalciviD, trebuie urmărită concentrația plasmatică și urinară de calciu, iar funcția renală trebuie monitorizată prin determinarea nivelului creatininei.

-Monitorizarea este importantă în special la vârstnici și la pacienții care sunt tratați concomitent cu glicozide tonocardice, diuretice tiazidice. În caz de hipercalcemie sau funcție renală afectată, se reduce doza sau se întrerupe tratamentul. Se recomandă reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului în cazul în care concentrația calciului urinar depășește 7,5 mmoli/24 ore (300 mg/24 ore).

-Trebuie luat în considerare conținutul de vitamina D (200 U.I.) al unui comprimat CalciviD, atunci când se prescriu alte medicamente ce conțin vitamina D. Administrarea suplimentară de vitamina D și calciu necesită supraveghere medicală. În aceste condiții, se recomandă monitorizarea săptămânală a calciului seric și urinar.

-Se recomandă administrarea cu precauție a CalciviD în cazul pacienților cu sarcoidoză, datorită riscului de creștere a metabolismului vitaminei D în metabolitii activi corespunzători. Și în acest caz trebuie monitorizată concentrația plasmatică și urinară a calciului.

-Pacienții cu insuficiență renală prezintă afectarea metabolismului vitaminei D, iar în cazul în care primesc colecalciferol trebuie monitorizat bilanțul fosfor-calcic; tratamentul combinat cu calciu și vitamina D la pacienții cu imobilizare prelungită nu trebuie utilizat decât în cazul remobilizării acestora.

Utilizarea altor medicamente

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

Se evită administrarea concomitentă de alte produse cu conținut de calciu și vitamina D₃, pentru a împiedica aportul excesiv și pentru a preveni posibilitatea apariției unui nivel seric al calciului peste cel fiziologic!

-Fenitoina și barbituricele pot reduce efectul vitaminei D deoarece metabolismul acesteia este intensificat.



- Fluorura sodica sau bifosfonatul trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte sau după CalciviD, altfel absorbția acestora va fi redusă.
- Administrarea orală a tetraciclinelor sau a antiacidelor, se va face cu cel puțin 3 ore înainte sau după CalciviD.
- Diureticele tiazidice pot determina apariția hipercalcemiei ca urmare a excreției renale scăzute de calciu. Concentrația plasmatică a calciului trebuie monitorizată în cazul tratamentului de lungă durată, sub supravegherea medicului.
- Administrarea de glucocorticoizi poate diminua efectul vitaminei D3.
- Toxicitatea glicozidelor tonicardice poate crește în timpul tratamentului cu calciu și vitamina D (risc de aritmie). Se recomandă monitorizarea ECG și a calciului seric.
- Pot apărea interacțiuni cu anumite alimente (de exemplu cele ce conțin acid oxalic, fosfați sau acid fitic sau care au un conținut crescut de fibre).
- Absorbția levotiroxinei poate fi afectată și, de aceea, aceasta va fi administrată cu minim 4 ore înainte de CalciviD.
- De asemenea, poate fi afectată absorbția antibioticelor chinolone (ciprofloxacina, levofloxacina, acid nalidixic, norfloxacina, ofloxacina), fapt pentru care aceste medicamente se vor administra cu cel puțin 4 ore înainte sau după CalciviD.
- Calciul poate diminua absorbția digestivă a sarurilor de fier; astfel, aceste saruri trebuie administrate la distanță de ingestia de alimente și în absența calciului.

Utilizarea CalciviD comprimate filmate cu alimente și băuturi

Se recomandă o pauză de 2 ore între administrarea comprimatelor filmate CalciviD și ingerarea de alimente cu conținut ridicat de fibre vegetale. Acestea din urmă diminuează considerabil absorbția calciului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament se poate administra în timpul sarcinii și al alăptării, dar nu trebuie depășită doza zilnică de 1500 mg calciu și 600 U.I. vitamina D3.

Supradozajul colecalciferolului trebuie evitat în timpul sarcinii:

- la animale, supradozajul de vitamina D în timpul gestației s-a dovedit a avea efect teratogenic.
- supradozajul de vitamina D trebuie evitat la femeile gravide deoarece la acestea, hipercalcemia prelungită poate avea următoarele efecte asupra copilului: retard fizic și mental, stenoza aortică supralvalvulară sau retinopatie.

Deoarece vitamina D și metaboliții săi se excretă în laptele matern, acest aspect trebuie luat în considerare când se administrează vitamina D suplimentar sugarului.

Tratamentul în timpul sarcinii sau alăptării trebuie recomandat de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament este considerat sigur în doza și frecvența de administrare recomandate.

Informații importante privind unele componente ale CalciviD comprimate filmate

Un comprimat conține 599,64 mg zahăr. Medicamentul conține ulei de soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament. Deoarece medicamentul conține zahăr, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, sindrom de malabsorbție a glucozei, galactoziei, fructozei sau deficit de lactază, sucrază – isomaltază.



3. CUM SĂ UTILIZAȚI CALCIVID COMPRIMATE FILMATE

Doza uzuală pentru adulți pentru prevenirea osteoporozei și promovarea dezvoltării masei osoase maxime este de 1 comprimat filmat pe zi. În situații justificate – de exemplu tratament adjuvant al osteoporozei și osteomalaciei, aport de calciu și vitamina D₃ la vârstnici, etc. – această doză poate fi crescută la două comprimate filmate pe zi, la recomandarea medicului.

Pe durata sarcinii și alăptării doza zilnică este de un comprimat filmat.

La copii în vârstă de peste 10 ani, doza uzuală este de un comprimat filmat pe zi. Sub vârsta de 10 ani, doza este determinată de medic, în mod individualizat pentru fiecare copil.

Comprimatul filmat va fi luat la 1-1,5 ore după mese, cu o cană de apă sau suc de fructe. Dacă este necesar comprimatul poate fi divizat.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din CalciviD comprimate filmate

În cazul administrării unor doze mari (intoxicatiei acute) apare hipercalcemie și hipercalcemie manifestate prin: greata, vomă, polidipsie, poliurie, constipație. Solicitați imediat ajutorul medicului.

Supradozajul cronic cu vitamina D₃ poate conduce la dezvoltarea calcificărilor vasculare și tisulare datorită hipercalcemiei.

Tratament :

În cazul supradozajului, pacientul trebuie internat într-un serviciu de nefrologie, pentru că ar putea apărea necesitatea unui tratament de specialitate. Se întrerupe tratamentul cu calciu și vitamina D și se rehidratează pacientul

Dacă uitați să utilizați CalciviD comprimate filmate

Nu administrați doza dublă pentru că astfel în loc să recuperați doza pierdută vă expuneți la riscul supradozajului. Continuați tratamentul în modul în care este prescris.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare și pentru stabilirea duratei tratamentului se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, CalciviD comprimate filmate poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul combinațiilor de calciu și vitamina D, au fost raportate reacții adverse de tipul:

- hipercalcemie și, în mod excepțional, hipercalcemie în cazul tratamentului prelungit cu doze mari;
- tulburări gastrointestinale: constipație, flatulență, greata, durere epigastrică, diaree;
- prurit, erupții cutanate, urticarie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ CALCIVID COMPRIMATE FILMATE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați CalciviD comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe ambalaj după exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține CalciviD comprimate filmate

-Substanța activă sunt colecalciferol 400 UI sub formă de colecalciferol pulbere (100000 UI/g) 4 mg și calciu 600 mg sub formă de carbonat de calciu 95% 1578 mg.
-Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, copovidonă, crospovidonă, stearat de magneziu, sepifilm 4202-yellow (hipromeloză, polietilen glicol 400, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172)), ulei de soia parțial hidrogenat, gelatină bovină hidrolizată, zahăr, amidon de porumb, dl- α -tocopherol, maltodextrină, polisorbit

Cum arată CalciviD comprimate filmate și conținutul ambalajului

CalciviD comprimate filmate se prezintă sub forma de comprimate filmate de formă alungită, de culoare galben deschis, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe

Cutie cu 3 blistere din folie PVC / Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din folie PVC / Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

Béres Pharmaceuticals Co. Ltd.,
Nagysándor út 39, H-5005 Szolnok, Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2008