

## Calcidid, 30 comprimate, Beres Pharmaceuticals Co

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12489/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

CALCIVID 600 mg/400 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 600 mg/400 UI comprimate filmate și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate

3. Cum să utilizați CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate și pentru ce se utilizează

CalciviD 600 mg/400 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 tratarea 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 600 mg/400 UI

Nu utilizați CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate:

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale

CalciviD 600 mg/400 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.

2

### 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 600 mg/400 UI comprimate filmate 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 600

mg/400 UI comprimate filmate.

În cazul administrării concomitente de CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate și fluorură de sodiu,

bisfosfonați (produse folosite în tratamentul osteoporozei), acestea din urmă se administrează cu cel puțin 3 ore

înainte de administrarea de CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate.

Luați măsuri de precauție speciale dacă utilizați:

- 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 CalciviD 600 mg / 400 UI comprimate filmate.

CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate 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 600 mg/400 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 600 mg/400 UI comprimate

filmate poate fi administrat numai în doza recomandată.

CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate poate fi administrat 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.

3

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 600 mg/400 UI comprimate filmate conțin ulei de soia și zahăr.

- CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate conține ulei de soia hidrogenat. Dacă aveți alergii la

arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

- CalciviD 600 mg/400 UI 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 utilizați CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate

Luați întotdeauna CalciviD 600 mg/400 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 1 comprimate filmate de 1-2 ori pe zi.

Se administrează CalciviD 600 mg/400 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 diviza.

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 600 mg/400 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 600 mg/400 UI și adresați-vă medicului.

Dacă uitați să luați CalciviD 600 mg/400 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 600 mg/400 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)

4

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 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui

la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe cutie / folie PVC

după "EXP" și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați CalciviD 600 mg/400 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 600 mg/400 UI comprimate filmate

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

- Un comprimat filmat conține:

- Calciu 600,00 mg sub formă de carbonat de calciu 1500,00 mg

Colecalciferol 400 UI sub formă de colecalciferol concentrat pulbere (Vitamina D3 tip 100 CWS) 4,00 mg

-Excipienți: nucleu : dl- $\alpha$ -tocoferol, ulei de soia parțial hidrogenat, gelatină bovină hidrolizată, sucroză (zahăr), amidon de porumb, celuloză microcristalină, copovidonă, crospovidonă, stearat de magneziu ; film (Sepifilm 4202-yellow) hipromeloză, polietilenglicol 400, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172)

Cum arată CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate și conținutul ambalajului

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.

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare galben-pal, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Béres Pharmaceuticals Ltd.,

Mikoviny u. 2-4, H-1037 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Béres Pharmaceuticals Ltd.,

H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39. Ungaria

5

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.