

Calciu Sandoz Osteo, 1000 mg/880 UI, 30 comprimate masticabile, Sandoz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10734/2018/01-24 Anexa 1

Prospect

Prospect: informații pentru utilizator

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Calciu/Colecalciferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile 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 recomandări.

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

3. Cum să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și pentru ce se utilizează

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține ca substanțe active calciu și

vitamina D3 și este un supliment de calciu cu vitamina D3.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile este utilizat

- pentru a preveni și trata deficitul de calciu și vitamina D la persoanele vârstnice

- ca tratament adjuvant cu calciu și vitamina D în osteoporoză (oase fragile)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Nu luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D3 sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (listați în secțiunea 6)

- dacă aveți concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie)

- dacă aveți eliminare crescută de calciu prin urină (hipercalciurie)

- dacă aveți o hiperactivitate a glandelor paratiroide (hiperparatiroidism)
- dacă aveți cancer al măduvei osoase (mielom)
- dacă aveți un tip de cancer care vă poate afecta oasele (metastaze osoase)
- dacă aveți extremitățile imobilizate (imobilizare prelungită) însoțită de hipercalcemie și/sau hipercalciurie
- dacă aveți pietre la rinichi (nefrolitiază)

2

- dacă aveți depuneri de calciu la nivelul rinichilor (nefrocalcinoză)
- dacă aveți un surplus de vitamină D în sânge (hipervitaminoză D)
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor
- dacă aveți vârsta sub 18 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vreuna din situații se aplică în cazul dumneavoastră:

- tratament pe termen lung

Pe parcursul tratamentului pe termen lung, concentrația de calciu din sânge și urină și funcția

rinichilor dumneavoastră trebuie monitorizate periodic. Acest lucru este important în special dacă aveți tendința de a forma pietre la nivelul rinichilor. În funcție de concentrația din sânge,

medicul dumneavoastră poate reduce doza sau întrerupe tratamentul.

- sunteți tratat concomitent cu glicozide cardiotonice sau diuretice tiazidice (comprimate care

elimină apa) pentru probleme ale inimii. În acest caz trebuie să se facă monitorizarea periodică a

concentrației calciului în sânge și urină și a funcției rinichilor dumneavoastră, în special dacă

sunteți vârstnic. În funcție de concentrațiile din sânge, medicul dumneavoastră va reduce doza

sau va întrerupe tratamentul.

- probleme ale rinichilor

Dacă aveți probleme ale rinichilor, Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie să fie administrat cu prudență, mai ales dacă veți primi, de asemenea, produse care conțin aluminiu ca acidul citric, Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate

masticabile ar putea crește absorbția de aluminiu. Concentrațiile din sânge și urină ale calciului

trebuie verificate. Dacă suferiți de probleme severe ale rinichilor, trebuie utilizate alte forme ale

vitaminei D decât colecalciferolul.

- utilizarea suplimentară de calciu și vitamina D se face numai sub supraveghere medicală, iar

medicul dumneavoastră va include monitorizarea frecventă a concentrațiilor de calciu din sânge

și urină.

- sarcoidoză (o tulburare a sistemului imunitar care vă poate afecta ficatul, plămânii, pielea sau nodulii limfatici)

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie administrat numai cu mare prudență la pacienții cu sarcoidoză (o tulburare a sistemului imun care vă poate afecta ficatul, plămâni, pielea sau nodulii limfatici). Există riscul ca efectul medicamentului să fie prea puternic, ceea ce determină un surplus de calciu la nivelul organismului. Trebuie monitorizate concentrațiile calciului în sânge și urină.

- sunteți imobilizat și aveți osteoporoză.

În acest caz acest medicament trebuie utilizat cu prudență, deoarece concentrația de calciu din

sânge poate crește.

Copii și adolescenți

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, a se vedea secțiunea "Nu utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880

UI comprimate masticabile".

Alte medicamente și Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

- în cazul administrării concomitente cu glicozide digitalice (glicozide cardiotonice) pot apărea aritmii ale inimii. Prin urmare este necesară monitorizare medicală riguroasă, incluzând ECG și

determinări ale concentrației calciului din sânge.

- în cazul administrării concomitente cu diuretice din clasa tiazidelor (numite și comprimate care

elimină apa) trebuie monitorizate regulat concentrațiile calciului din sânge, deoarece tiazidele

scad excreția de calciu prin urină

- absorbția și eficacitatea anumitor antibiotice (numite tetraciline) este scăzută prin administrarea

concomitentă cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile. Aceste medicamente trebuie utilizate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea Calciu Sandoz Osteo

3

1000 mg/880 UI comprimate masticabile sau la 4-6 ore după administrarea Calciu Sandoz Osteo

1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

- în plus, alte medicamente cum sunt fluorura de sodiu (utilizată pentru întărirea smalțului dinților

sau tratarea osteoporozei) și bifosfonații (utilizați pentru tratarea osteoporozei) interacționează

cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile. Aceste medicamente trebuie

administrare cu cel puțin 3 ore înainte de utilizarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

- dacă este posibil, trebuie lăsat un interval între administrarea colestiraminei (un medicament

folosit pentru scăderea concentrației de colesterol din sânge) sau a laxativelor cum este uleiul de

parafină și utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile, altfel

vitamina D nu se absoarbe optim.

- administrarea concomitentă de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și

fenitoină (un medicament pentru tratamentul epilepsiei) sau barbiturice (hipnotice) poate determina o reducere a efectului vitaminei D.

- administrarea concomitentă de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și

glucocorticoizi (de exemplu cortizon) poate determina o reducere a efectului vitaminei D și a concentrației calciului din sânge.

- utilizarea suplimentară de calciu și vitamina D se face numai sub supraveghere medicală, iar

medicul dumneavoastră va include monitorizarea frecventă a concentrațiilor de calciu din sânge

și urină

- calciul poate reduce efectul levotiroxinei (utilizată pentru tratamentul deficitului funcției glandei

tiroide). Din acest motiv, levotiroxina trebuie administrată cu cel puțin 4 ore înainte de utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile sau după 4 ore de la

administrarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

- efectul antibioticelor de tipul chinolonelor poate fi scăzut dacă se utilizează în același timp cu

calciul. Luați antibioticele de tipul chinolonelor cu două ore înainte de utilizarea de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile sau după șase ore de la administrarea de

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

Utilizarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile cu alimente, băuturi și

alcool

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acidul oxalic (de exemplu conținut în spanac și ruibarbă) și acidul

fitic (conținut în cerealele integrale) pot reduce cantitatea de calciu absorbită la nivel intestinal. Timp

de 2 ore înainte de și după ingestia de alimente care conțin cantități mari de acid oxalic sau acid fitic,

pacienții nu trebuie să utilizeze medicamente care conțin calciu.

Sarcina și alăptarea

Sarcină

Dacă sunteți gravidă, puteți utiliza Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile în

cazul unui deficit de calciu și vitamina D.

Nu trebuie depășită doza zilnică de o jumătate de comprimat. Pe parcursul sarcinii, ingestia zilnică

totală de calciu nu trebuie să fie mai mare de 1500 mg și cea de vitamina D3 nu trebuie să fie mai mare

de 600 UI (Unități Internaționale).

Supradozajul pe termen lung cu calciu și vitamina D pe parcursul sarcinii trebuie evitat, deoarece

poate determina concentrații crescute ale calciului în sânge și poate avea efect negativ asupra copilului.

Alăptare

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate fi utilizat pe parcursul alăptării.

Deoarece calciul și vitamina D se excretă în lapte, verificați întâi cu medicul dumneavoastră dacă i se

administrează copilului dumneavoastră și alte medicamente care conțin vitamina D.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

4

Nu sunt disponibile date referitoare la efectele Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate

masticabile asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, o influență

este puțin probabil.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține aspartam (E 951), sorbitol

(E 420), izomalt (E 953) și zahăr

Aspartam este o sursă de fenilalanină care poate fi dăunătoare la pacienții cu fenilcetonurie.

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 Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este recomandat în prospect sau cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulții și vârstnicii iau 1 comprimat masticabil zilnic (corespunzător la calciu 1000 mg și vitamina D3

880 UI).

Femeile gravide trebuie să ia jumătate de comprimat masticabil (corespunzător la calciu 500 mg și

vitamina D3 440 UI). Nu trebuie depășită doza zilnică de o jumătate de comprimat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, a se vedea secțiunea "Nu utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880

UI comprimate masticabile".

Mod de administrare

Administrare orală

Comprimatele trebuie mestecate înainte de a fi înghițite. Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI

comprimate masticabile se pot lua în orice moment, cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie luat ca tratament pe termen

lung. Adresați-vă medicului pentru a afla cât timp trebuie să luați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880

UI comprimate masticabile (vezi de asemenea pct.2, secțiunea "Atenționări și precauții").

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă se suspectează un supradozaj și dacă aveți

comprimate masticabile rămase luați-le cu dumneavoastră.

Supradozajul cu Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate determina

simptome cum sunt senzație de rău (greață), vărsături, sete sau sete excesivă, diureză excesivă,

depleție de lichide sau constipație.

Dacă uitați să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Dacă uitați să utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile luați comprimatul imediat ce vă amintiți. În acest caz luați următoare doză la ora obișnuită. Nu luați o doză

dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Calciu Sandoz Osteo

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

5

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți administrarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții alergice umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultate bruscă la respirație și erupție severă pe piele.

Celelalte reacții adverse raportate sunt:

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- concentrație crescută a calciului în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie)

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- senzație de rău (greață), stări de vomă, diaree, durere abdominală, constipație, gaze, balonare

(distensie abdominală)

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie

- alergii

Dacă aveți insuficiență renală prezentați risc crescut pentru concentrații crescute ale fosfatului în

sânge, concentrații crescute ale calciului la nivelul rinichilor și pentru pietre 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 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 Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile după data de expirare

(EXP) înscrisă pe cutie și pe recipientul cu comprimate sau pe blisterul din aluminiu. Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru tubul pentru comprimate

După prima deschidere:

A se ține tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Pentru blistere

Acest medicament nu necesită condiții special de păstrare.

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

6

Ce conține Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

- Substanțele active sunt calciu și colecalciferol. Fiecare comprimat masticabil conține carbonat

de calciu 2500 mg (echivalent cu calciu 1000 mg) și colecalciferol concentrat pulbere 8,8 mg

(echivalent cu colecalciferol 22 micrograme = vitamina D3 880 UI)

- Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), xilitol, sorbitol (E 420), acid citric anhidru, dihidrogenocitrat de sodiu, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, aromă de portocală "CPB"

(conține ulei natural concentrat de portocală, ulei natural/identic natural de mandarine, aromă lichidă

naturală/identic naturală de fructe tropicale, aromă solidă naturală/identic naturală de multifrukte,

manitol (E 421), maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol (E 420) și aromă de portocală „CVT”

(conține ulei natural de portocală, ulei natural de mandarine, pulbere cu aromă identic naturală de

portocală, manitol (E 421), gluconolactonă, sorbitol (E 420), trigliceride cu lanț mediu), aspartam (E 951), acesulfam potasic, ascorbat de sodiu, alfa tocoferol, amidon de porumb modificat, sucroză, trigliceride cu lanț mediu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile și conținutul ambalajului

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile sunt rotunde, de culoare albă cu

suprafețe netede și o linie de diviziune. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele masticabile sunt disponibile în tuburi din polipropilenă cu dop din polietilenă, care

conțin un desicant, în următoarele mărimi de ambalaj: 10 (1 tub x10 comprimate), 20 (1x20), 28

(2x14), 30 (1x30), 40 (2x20), 50 (2x25), 56 (4x14), 60 (2x30), 90 (3x30), 100 (cutie: 5 x 20 (1 tub x20

comprimate))

Comprimatele masticabile sunt disponibile în folii laminate termosudate din Al/hârtie.

Fiecare

comprimat masticabil este sigilat separat într-o folie laminată din Al/hârtie, fiind disponibile următoarele mărimi de ambalaj: 10 (5 folii x 2 comprimate), 20 (5x4), 28 (7x4), 30 (5x6), 40 (10x4),

48 (8x6), 56 (14x4), 60 (10x6), 60 (cutie: 2 x 30 (5 folii x 6 comprimate)), 90 (15 x 6), 90 (cutie: 3 x

30 (5 folii x 6 comprimate)), 96 (16 x 6), 100 (cutie: 5 x 20 (5 folii x4 comprimate)) și 120 comprimate masticabile

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

SANDOZ S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A,

540472 Târgu Mureș

România

Fabricanții

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Hermes Arzneimittel GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen

Germania

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

Germania Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/880 I.E. Kautabletzen

7

Irlanda Calciup D3 Forte 1000 mg/880 IU Chewable Tablets

Marea Britanie Accrete D3 Daily 1000 mg/880 IU Chewable Tablets

Polonia Calcium-Sandoz + Vitamin D3

Republica Cehă Calcium/Vitamin D3 Sandoz 1000 mg/880 IU

România Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

Slovenia Kalcij / Vitamin D3 Lek 1000 mg / 880 IE žvečljive tablete
Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.