

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Calcium-D3 Nycomed Forte 500 mg/400 UI comprimate masticabile

Calciu

Colecalciferol (vitamina D3)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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. Aceste 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 Calcium-D3 Nycomed Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed Forte
3. Cum să luați Calcium-D3 Nycomed Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calcium-D3 Nycomed Forte și pentru ce se utilizează

Vă rugăm să rețineți că medicul vă poate prescrie acest medicament pentru alte utilizări și/sau în altă doză decât cele indicate în prospect. Vă rugăm să urmați întotdeauna prescripția medicului.

Calcium-D3 Nycomed Forte reprezintă comprimate masticabile care conțin calciu și vitamina D₃, ambele fiind substanțe importante în formarea oaselor.

Calcium-D3 Nycomed Forte este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de calciu și vitamina D la adulți cu un risc identificat și în calitate de supliment în tratamentul specific al osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D și calciu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed Forte

Nu luați Calcium-D3 Nycomed Forte:

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D sau la alte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii
- dacă aveți cantități excesive de calciu în sânge sau în urină
- dacă aveți pietre la rinichi
- dacă aveți cantități excesive de vitamina D în sânge.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Calcium-D3 Nycomed Forte:

- dacă sunteți în tratament pe termen lung, mai ales dacă luați, de asemenea, diuretice (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau edemului) sau glicozide cardiace (utilizate pentru tratamentul tulburărilor inimii).
- dacă aveți semne de afectare a funcției renale sau tendință crescută de formare a calculilor renali.
- dacă aveți sarcoidoză (o tulburare a sistemului imunitar, care poate crește nivelul de vitamina D în organism).

- dacă aveți osteoporoză și, în același timp, nu sunteți capabil să vă mișcați.
- dacă luați alte produse care conțin vitamina D. Dozele suplimentare de calciu și vitamina D trebuie luate sub supraveghere medicală atentă.

Copii și adolescenți

Calcium-D3 Nycomed Forte nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Calcium-D3 Nycomed Forte împreună cu alte medicamente

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

Carbonatul de calciu poate interfera cu absorbția preparatelor de tetraciclină dacă sunt luate în același timp. Din acest motiv, preparatele tetraciclinei trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte sau peste 4-6 ore după administrarea Calcium-D3 Nycomed Forte.

Medicamentele care conțin bifosfonați trebuie administrate cu cel puțin o oră înainte de administrarea de Calcium-D3 Nycomed Forte.

Calciul poate reduce efectul levotiroxinei. Din acest motiv, levotiroxina trebuie luată cu cel puțin 4 ore înainte sau 4 ore după Calcium-D3 Nycomed Forte.

Efectul antibioticelor chinolone poate fi redus dacă sunt luate în același timp cu calciu. Luați antibioticele chinolone cu 2 ore înainte sau peste 6 ore după administrarea Calcium-D3 Nycomed Forte.

Sărurile de calciu pot scădea absorbția fierului, zincului și ranelatului de stronțiu. În consecință, preparatele de fier, zinc sau ranelat de stronțiu trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau după Calcium-D3 Nycomed Forte.

Alte medicamente care pot influența sau pot fi influențate de Calcium-D3 Nycomed Forte sunt: diureticele tiazidice și glicozidele cardiace.

Orlistatul (utilizat pentru a trata obezitatea) poate deregla absorbția vitaminelor solubile în grăsimi, de exemplu, vitamina D3.

Dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni suplimentare.

Calcium-D3 Nycomed Forte împreună cu alimente și băuturi

Calcium-D3 Nycomed Forte poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi.

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.

Dacă sunteți gravidă, puteți utiliza Calcium-D3 Nycomed Forte în cazul unui deficit de calciu și vitamina D. În timpul sarcinii nu trebuie să luați mai mult de 2500 mg calciu și 4000 UI vitamina D pe zi, deoarece supradozajul poate dăuna copilului nenăscut.

Calcium-D3 Nycomed Forte poate fi utilizat în timpul alăptării. Calciul și vitamina D trec în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă administrați suplimentar vitamina D copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să conduceți un vehicul sau să efectuați activități periculoase doar atunci când sunteți în siguranță. Produsele medicamentoase pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a efectua activități periculoase. Citiți cu atenție informațiile din prospect. Dacă aveți dubii, contactați un medic sau farmacist.

Calcium-D3 Nycomed Forte nu are nici o influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Calcium-D3 Nycomed Forte conține zaharoză, care poate dăuna dinților. Comprimatul, de asemenea, conține izomaltitol (E 953). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Calcium-D3 Nycomed Forte conține mai puțin de 23 mg sodiu per comprimat, adică, practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Calcium-D3 Nycomed Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată pentru adulți, inclusiv vârstnici este de un comprimat de 2 ori pe zi.

Comprimatul poate fi mestecat sau supt.

Dacă luați mai mult Calcium-D3 Nycomed Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Calcium-D3 Nycomed Forte decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Calcium-D3 Nycomed Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile de hipersensibilitate au apărut cu o frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Dacă prezentați următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat unui medic: umflarea feței, limbii, buzelor (angioedem) sau umflarea gâtului (edem laringian).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Pot să apară cantități excesive de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) la utilizarea dozelor mari.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Constipație, dispepsie, flatulență, greață, dureri de stomac, diaree.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

Mâncărime, erupții pe piele și urticarie. Sindromul lapte-alkaline (de asemenea, numit sindromul Burnett, de obicei, este observat doar la ingerarea cantităților excesive de calciu), simptomele incluzând: nevoia de a urina frecvent, dureri de cap, pierderea poftei de mâncare, greață sau vărsături, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, concomitent cu niveluri ridicate de calciu în sânge și afectarea funcției rinichilor.

Dacă aveți insuficiență renală, s-ar putea să fiți expus riscului apariției unor cantități crescute de fosfat în sânge, formării de pietre la rinichi și cantităților crescute de calciu în rinichi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Container din plastic:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Păstrați containerul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

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 Calcium-D3 Nycomed Forte

Substanțele active sunt:

- carbonat de calciu 1250 mg (echivalent cu 500 mg calciu)
- colecalciferol (vitamina D₃) 400 UI (10 micrograme).

Celelalte componente sunt: xilitol (E 967), povidonă, isomaltitol (E 953), aromă (lămâie), stearat de magneziu, sucraloză (E 955), mono- și digliceride ale acizilor grași, tocoferol, zaharoză, amidon de porumb modificat, ascorbat de sodiu, trigliceride cu lanț mediu, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Calcium-D3 Nycomed Forte și conținutul ambalajului

Calcium-D3 Nycomed Forte se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă, neacoperite, convexe, cu diametrul 14 mm. Pot avea incluziuni mici.

Ambalaj:

Containere cu capac cu filet din HDPE: 30, 60, 120 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Acino Pharma AG

Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Fabricantul

Takeda AS, Drammensveien 852,

NO-1383 Asker,

Norvegia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>