

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală 500 mg/200 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 exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 cu gust de portocală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală
3. Cum să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală și pentru ce se utilizează

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

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de calciu și vitamina D și în calitate de supliment în tratamentul specific al osteoporozei la persoanele cu risc de deficit de calciu și vitamina D.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală

Nu luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală:

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 cu gust de portocală:

- 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 pietrelor la rinichi;
- 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.

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală 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 cu gust de portocală.

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

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

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 cu gust de portocală.

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 cu gust de portocală.

Alte medicamente care pot influența sau pot fi influențate de Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală 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 cu gust de portocală împreună cu alimente, băuturi și alcool

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală 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 cu gust de portocală 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 fătului.

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală 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

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

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală conține izomaltitol (E 953) și zaharoză.

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 Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală

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

Doze

Adulți și vârstnici

Tratamentul adjuvant al osteoporozei

Câte 1 comprimat de 2-3 ori pe zi.

Deficit de calciu și vitamina D

Câte 1 comprimat de 1-3 ori pe zi.

Utilizarea la copii

Deficit de calciu și vitamina D

Doza recomandată pentru copii este de un comprimat de 1-2 ori pe zi.

Comprimatul poate fi mestecat sau supt.

Dacă luați mai mult Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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, tulburări digestive, balonare, 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 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală

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.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se ține flaconul bine închis.

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 cu gust de portocală

Substanțele active într-un comprimat sunt:

- carbonat de calciu 1250 mg, echivalent cu 500 mg calciu
- colecalciferol (vitamina D₃) 200 UI (5 micrograme).

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

Cum arată Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală și conținutului ambalajului

Calcium-D3 Nycomed cu gust de portocală se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe. Pot avea incluziuni mici.

Ambalaj:

Câte 50 sau 100 comprimate în flacon din HDPE cu capac cu filet din HDPE/LDPE sau capac din LDPE.

Câte 1 flacon în cutie împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Takeda AS
Drammensverien 852
NO-1383 Asker
Norvegia

Fabricantul

Takeda AS
Drammensveien 852
NO-1383 Asker
Norvegia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.

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