

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CALDEFIX 1000 mg/880 UI, comprimate efervescente**
Calciu/Colecalciferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament. Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați CALDEFIX 1000 mg/880 UI, comprimate efervescente 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.
- Dacă vreuna din 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 Caldefix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Caldefix
3. Cum să utilizați Caldefix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caldefix
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CALDEFIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Caldefix este o combinație de vitamina D și calciu.

Este utilizat în:

- tratamentul deficitului de vitamina D și de calciu la vârstnici;
- ca adjuvant la tratamentul specific osteoporozei, la pacienții care au deficit combinat de vitamina D și de calciu sau cu risc mare de apariție a acestuia.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CALDEFIX**Nu utilizați Caldefix**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbonat de calciu, colecalciferol, la uleiul de soia sau de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți calciu în cantitate mai mare decât în mod normal în sânge și urină;
- dacă aveți vitamina D în cantitate mai mare decât în mod normal în organism;
- dacă aveți pietre (calculi) la rinichi.

Aveți grijă deosebită când utilizați Caldefix

- dacă aveți o reducere a funcției rinichilor
- dacă aveți predispoziție pentru formarea de pietre la rinichi
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani
- dacă urmați tratament cu digitalice (pentru boli de inimă) sau cu diuretice tiazidice (medicamente pentru eliminarea apei din organism) vezi și punctul „Utilizarea altor medicamente”

- dacă suferiți de sarcoidoză (o afecțiune autoimună, care afectează în principal plămâni și ganglionii limfatici),
- dacă sunteți tratat pentru osteoporoză și sunteți imobilizat la pat.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pe toată durata tratamentului și vă va verifica regulat cantitatea de calciu din sânge și urină precum și funcția rinichilor. Dacă este cazul medicul poate decide să vă reducă doza sau să vă întrerupă tratamentul.

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.

Efectele digitalicelor și a altor glicozide cardiace (medicamente pentru boli de inimă) pot fi accentuate de administrarea concomitentă pe cale orală de calciu combinat cu vitamina D₃ (crește toxicitatea digitalică și de aceea crește riscul de apariție a tulburărilor de ritm). Este necesară supraveghere medicală strictă și eventual, monitorizarea electrocardiografei și a calcemiei.

În cazul unui tratament concomitent cu un bifosfonat sau cu fluorură de sodiu (medicamente pentru tratamentul osteoporozei), se recomandă un interval de minim două ore între acesta și administrarea de calciu (risc de reducere a absorbției gastro-intestinale a bifosfonatului sau a fluorurii de sodiu).

Diureticele tiazidice (medicamente pentru eliminarea apei din organism) determină creșterea absorbției renale de calciu, astfel încât trebuie luat în considerare riscul de apariție a hipercalcemiei. Se recomandă supravegherea medicală strictă a calcemiei.

Datorită riscului de scădere a absorbției tetaciclinelor (medicamente pentru tratamentul unor infecții), administrarea orală a acestora se va face cu cel puțin 3 ore înainte sau după Caldefix.

Tratamentul concomitent cu fenitoină sau cu barbiturice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei) poate scădea efectul vitaminei D₃ din cauza inhibării metabolizării acesteia.

Utilizarea concomitentă a unui glucocorticoid poate scădea efectul vitaminei D₃.

Trebuie avute în vedere dozele de vitamina D și calciu din alte medicamente administrate concomitent. Administrarea suplimentară de vitamina D₃ sau de calciu trebuie făcută sub strictă supraveghere medicală, cu măsurarea frecventă a calciului în sânge și urină.

Utilizarea Caldefix cu alimente și băuturi

Există posibilitatea unei interacțiuni cu alimentele, de exemplu cele ce conțin acid oxalic, fosfați sau acid fitic.

Sarcina și alăptarea

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

Datorită concentrației mari de vitamina D₃, acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Supradozajul de vitamina D₃ trebuie evitat la gravide deoarece la acestea, hipercalcemia prelungită poate avea următoarele efecte nocive asupra fătului (retard fizic și mintal, stenoză aortică supravalvulară sau retinopatie).

Deoarece vitamina D₃ și metaboliții săi se excretă în laptele matern, acest aspect trebuie luat în considerare când se administrează vitamina D₃ suplimentar sugarului.

Tratamentul în timpul sarcinii sau alăptării necesită supraveghere medicală strictă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efecte ale Caldefix asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Caldefix

Acest medicament conține zahăr și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Caldefix conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CALDEFIX

Utilizați întotdeauna Caldefix exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat efervescent Caldefix pe zi.

Comprimatele trebuie dizolvate într-un pahar cu apă, iar soluția trebuie băută imediat.

Administrarea se face în timpul meselor sau după mese. Tratamentul lipsei de calciu și al osteoporozei este un tratament de lungă durată. Durata tratamentului se stabilește de către medic după obiectivul terapeutic urmărit.

Caldefix nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Caldefix

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe luând cu dumneavoastră ambalajul Caldefix și comprimatele rămase.

În cazul supradozajului pot apare următoarele manifestări: greață, vărsături, sete, ingerarea unor cantități crescute de apă, creșterea cantității de urină și constipație.

Dacă uitați să utilizați Caldefix

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit dacă v-ați amintit în aceeași zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Caldefix

Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Caldefix poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Rare:

- constipație,
- balonare, emisie de gaze,

- greață,
- dureri abdominale,
- diaree,
- mâncărime, erupții tranzitorii pe piele și urticarie,
- cantitate crescută de calciu în sânge,
- cantitate crescută de calciu în urină.

Foarte rare:

- uleiul de soia din compoziția Caldefix, poate provoca reacții alergice.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CALDEFIX

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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 Caldefix

- Substanțele active sunt calciul și colecalciferolul. Fiecare comprimat efervescent conține calciu 1000 mg sub formă de carbonat de calciu 2500 mg și colecalciferol 880 UI.
- Celelalte componente sunt: alfa-tocoferol, ulei de soia parțial hidrogenat, hidrolizat de gelatină bovină, zahăr, amidon de porumb, acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, povidonă K 25, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, macrogol 6000, aromă de suc de portocală Permaseal nr. 74016-71 (conține: acetaldehidă, dodecan-1-ol, butirat de etil, extract de fructe de ienupăr, linalol, maltodextrină, ulei de portocală, ulei de lămâie), emulsie de simeticonă uscată (conține: simeticonă, metilceluloză 25 mPa.s, metilceluloză 400 mPa.s).

Cum arată Caldefix și conținutul ambalajului

Caldefix se prezintă sub formă de comprimate efervescente biplane, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu miros specific de portocale.

Este disponibil în cutii cu un tub din polipropilenă a 20 comprimate efervescente

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Steluței nr. 28 A, sector 1

București, România

Producătorul

Losan Pharma GMBH

Otto-Hahn-Strasse 13, D - 79395 Neuenburg

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2014

