

Prospect: Informații pentru utilizator**CAL- D- VITA 600 mg/ 400 UI comprimate masticabile**
Calciu/Vitamina D₃**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 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 Cal-D-Vita și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cal-D-Vita
3. Cum să utilizați Cal-D-Vita
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cal-D-Vita
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cal-D-Vita și pentru ce se utilizează

Cal- D- Vita este un medicament care conține o asociere de calciu și vitamina D₃. Calciul și vitamina D₃ sunt componente importante în procesul de formare a masei osoase. Vitamina D₃ reglează absorbția și conversia calciului și acționează asupra fixării calciului la nivelul scheletului.

Cal- D- Vita este utilizat în deficitul de vitamina D și calciu, la vârstnici și ca terapie adjuvantă la tratamentul specific pentru osteoporoză, dacă este prezent sau suspectat un deficit de calciu și vitamina D.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cal-D-Vita**Nu utilizați Cal-D-Vita:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Cal- D- Vita ;
- în cazul prezenței unor cantități foarte mari de calciu în sânge și /sau în condiții care determină creșterea cantității de calciu în sânge ;
- în cazul prezenței unor cantități mari de calciu în urină;
- dacă aveți un exces de vitamina D;
- dacă aveți pietre la rinichi;
- dacă aveți afecțiuni renale.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cal-D-Vita, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

În timpul tratamentului de lungă durată, cantitatea de calciu din sânge și urină precum și funcția rinichilor trebuie supravegheate.

Produsul combinat trebuie utilizat cu precauție la pacienții imobilizați, din cauza unui risc ridicat de hipercalcemie.

Cal-D-Vita împreună cu alte medicamente

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

Efectul Cal- D- Vita poate fi influențat dacă acesta este utilizat concomitent cu anumite alte medicamente, ca urmare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza alte medicamente, în același timp.

Dacă luați Cal- D- Vita împreună cu medicamente care conțin fluorură de sodiu pentru tratarea cariilor sau bifosfonați pentru osteoporoză, aceste medicamente trebuie luate cu cel puțin 30 minute înainte de, sau după administrarea Cal- D- Vita, dar de preferat în alt moment al zilei.

Tetraciclinile, chinolonele (ciprofloxacina, levofloxacina, acid nalidixic, norfloxacina, ofloxacina) și inhibitorii proteazici, utilizate pentru tratamentul infecțiilor, trebuie luate cu cel puțin 2 ore, respectiv 4 -6 ore înainte de, sau după administrarea Cal- D- Vita.

Levotiroxina, care este un hormon tiroidian, trebuie luat cu cel puțin 4 ore înainte de, sau după administrarea Cal- D- Vita.

Rășini schimbătoare de ioni, laxative, Orlistat trebuie luate cu cel puțin 2 ore, respectiv 4 -6 ore înainte de, sau după administrarea Cal- D- Vita.

Alte medicamente pot influența efectul Cal- D- Vita sau efectul lor este influențat de tratamentul cu Cal- D- Vita . Aceste medicamente sunt anumite diuretice utilizate, de exemplu, la pacienții cu tensiune arterială mare, medicamente care conțin cortizon, glicozide cardiace precum și barbiturice și fenitoină, utilizate, de exemplu, în tratamentul epilepsiei.

Cal-D-Vita împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul Cal- D- Vita poate fi influențat de anumite alimente (de exemplu, alimente care conțin acid oxalic, fosfați, acid fitic sau o dietă cu aport ridicat de fibre).Nu se recomandă a se administra Cal-D-Vita 2 ore, în cazul în care se consumă alimente continand concentrații crescute de acid oxalic și fitic .

Cal-D-Vita poate scădea absorbția din dietă a Fierului, Zincului sau Magneziului. Pacienții cu risc de deficit ar trebui să ia Cal-D-Vita înainte de somn în loc de momentul meselor .

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.

Acest produs combinat cu calciu și vitamina D poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării doar la recomandarea medicului și în dozele recomandate de acesta.

Dacă alăptați puteți utiliza Cal-D-Vita. Calciul și vitamina D₃ trec în laptele matern. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul în care copilului dumneavoastră i se administrează o doză suplimentară de vitamina D.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cal- D-Vita nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cal- D-Vita conține aspartam. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Cal- D-Vita conține zahăr.

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.

Poate dăuna dinților.

3. Cum să utilizați Cal-D-Vita

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

Doza recomandată este de 1-2 comprimate masticabile zilnic.
Comprimatul trebuie mestecat sau supt și nu trebuie înghițit întreg.

Medicamentul este indicat numai pentru adulți și copii de peste 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Cal-D-Vita decât trebuie

Dacă luați o doză prea mare din acest medicament sau dacă un copil ia acest medicament din greșeală, adresați-vă medicului sau mergeți la spital, pentru a o evaluare a riscurilor și pentru recomandări.

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.
Pot apărea dureri gastrointestinale și abdominale, constipație, diaree, flatulență, greață și vărsături. Au fost raportate afecțiuni ale pielii, erupții cutanate, urticarie, edem și prurit.

Dacă apar unele efecte secundare discutați cu medicul sau farmacistul. Pot fi unele efecte secundare neincluse în acest prospect .

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 Cal-D-Vita

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimat masticabil- cutie cu blistere

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

Comprimat masticabil- cutie cu un flacon

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

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 Cal-D-Vita

- Substanțele active sunt calciu și colecalciferol.
Un comprimat masticabil conține calciu 600 mg sub formă de carbonat de calciu 1500 mg și colecalciferol 400 U.I. (Vitamina D₃) (echivalent cu 10 micrograme).
- Celelalte componente sunt: manitol, povidonă, talc, stearat de magneziu, aspartam (E 951), acid citric anhidru, aromă de portocale, DL α -tocoferol, ulei de soia parțial hidrogenat, sucroză (zahăr), gelatină și amidon de porumb.

Cum arată Cal-D-Vita și conținutul ambalajului

Cal- D- Vita sunt comprimate masticabile cilindrice, biconvexe, de culoare alb-crem, cu miros de portocale, cu diametrul de 18 mm:

- Cutie cu blistere din PVdC-PE-PVC/Al a 60 comprimate masticabile.
- Cutie cu un flacon din PEÎD a 60 comprimate masticabile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEOFARMA S.r.l.

Via F. Lli Cervi 8, 27010, Valle Salimbene, Pavia, Italia

Fabricantul

Delpharm Gaillard

33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Franța

(pentru produsul ambalat în blistere din PVDC/PE/PVC și în flacoane din PIED)

GP Grenzach Produktion GmbH

Emil-Barell-Strasse 7

79639 Grenzach- Wyhlen, Germania

(pentru produsul ambalat în flacoane din PIED)

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>