

Pakendi infoleht: teave kasutajale

CalciviD 600 mg/400 IU, õhukese polümeerikattega tablett Kaltsium, kolekaltsiferool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast ühe kuu möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CalciviD 600 mg/400 IU ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CalciviD 600 mg/400 IU võtmist
3. Kuidas CalciviD 600 mg/400 IU võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CalciviD 600 mg/400 IU säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CalciviD 600 mg/400 IU ja milleks seda kasutatakse

See ravimi toimeained on kaltsium (kaltsiumkarbonaadina) ja kolekaltsiferool (D₃-vitamiin).

CalciviD 600 mg/400 IU soovitatakse eakatele kaltsiumi ja D₃-vitamiini puuduse ennetamiseks ja raviks. Need ained on olulised luude moodustumisel ja normaalseks luude metabolismiks. CalciviD 600 mg/400 IU kasutatakse ka lisaks spetsiifilisele osteoporoosi ravile patsientidel, kellel on risk D-vitamiini ja kaltsiumi vaeguse tekkeks.

2. Mida on vaja teada enne CalciviD 600 mg/400 IU võtmist

Ärge võtke CalciviD 600 mg/400 IU:

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on neerukivitõbi,
- kui teil on neerupuudulikkus või raske neerufunktsiooni kahjustus,
- kui teil on kõrge D-vitamiini sisaldus veres,
- kui teil on suurenenud kaltsiumisisaldus uriinis või kaltsiumitase veres,
- CalciviD 600 mg/400 IU tabletid sisaldavad hüdrogeenitud sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ärge võtke seda ravimit.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne CalciviD 600 mg/400 IU võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on neeruhaigus või neerufunktsiooni häire,
- kui teil on sarkoidoos (teadmata päritolu põletikuline haigus, mida iseloomustab granuloomide moodustumine erinevates paikades),
- kui teil on kalduvus neerukivide tekkele,
- kui te olete osteoporoosi tõttu liikumisvõimetu.

Teie arst peaks otsustama, kas kaltsiumi ja/või D₃-vitamiini võib neil tingimustel kasutada.

Kui te kasutate CalciviD 600 mg/400 IU osteoporoosi puhul, võib arst määrata teie kaltsiumi sisalduse veres (kaltseemia) enne ravi alustamist CalciviD 600 mg/400 IU'ga. Pikaajalise ravi korral võib teie arst aeg-ajalt kontrollida kaltsiumisisaldust teie veres ja teha neerufunktsiooni kontrollimiseks uriinianalüüse. Olenevalt tulemustest võib teie arst vähendada annust või otsustada ravi katkestada.

Lapsed ja noorukid

CalciviD 600 mg/400 IU ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja CalciviD 600 mg/400 IU

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Pidage nõu oma arstiga, kui võtate:

- teisi D-vitamiini või kaltsiumi sisaldavaid ravimeid, sest nende ravimite üheaegne kasutamine CalciviD 600 mg/400 IU tablettidega võib kaasa tuua märkimisväärse kaltsiumitaseme tõusu veres ja põhjustada kahjulikke toimeid, mis võivad olla ohtlikud. Ravi ajal CalciviD 600 mg/400 IU tablettidega ärge kasutage ilma arsti nõuandeta teisi D-vitamiini või kaltsiumi sisaldavaid preparaate,
- tiasiid-diureetikume,
- süsteemselt (suu kaudu või süstimise teel) manustatavaid kortikosteroide (põletikuvastased preparaadid),
- südameglükosiide (kasutatakse südamehäirete raviks).

Olge eriti ettevaatlik, kui võtate:

- ioonvahetusvaid, nagu kolestüramiin või lahtisteid, nagu parafiinõli, kuna need ravimid võivad vähendada D-vitamiini gastrointestinaalset imendumist;
- tetratsükliini sisaldavaid preparaate (antibiootikumid), kuna kaltsiumkarbonaat võib segada nende imendumist. Seetõttu peaks tetratsükliini preparaate manustama vähemalt 2 tundi enne või 4...6 tundi pärast CalciviD 600 mg/400 IU tablettide võtmist.
- bisfosfonaate (kasutatakse osteoporoosi raviks) või naatriumfluoriidi. Võttes neid koos CalciviD 600 mg/400 IU tablettidega, peaks neid preparaate manustama vähemalt 3 tundi enne CalciviD 600 mg/400 IU tablette,
- rifampitsiini (tuberkuloosiravim), fenütoiini (epilepsiaravim) ja barbituraate (ravimid, mida kasutatakse epilepsia puhul või mis aitavad teil magada), kuna need vähendavad D3-vitamiini efektiivsust;
- kinoloone (antibiootikumid), kuna kaltsium võib takistada selle imendumist. Kinoloonantibiootikume tuleb võtta kaks tundi enne või kuus tundi pärast kaltsiumi manustamist;
- estramustiini (kemoteraapias kasutatav ravim), kilpnäärme hormoone või rauda, tsinki või strontsiumi sisaldavaid ravimeid, kuna imendumine võib väheneda. Neid peab võtma vähemalt 2 tundi enne või pärast CalciviD 600 mg/400 IU tablette.

CalciviD 600 mg/400 IU koos toidu ja joogiga

Oblikhape (leidub spinatis, hapuoblikas ja rabarberis) ja fütohappe (leidub täisteratoodetes) võivad inhibeerida kaltsiumi imendumist. Patsient ei tohiks võtta CalciviD 600 mg/400 IU tablette 2 tundi pärast toidu söömist, milles on palju oblikhapet ja fütohapet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal ei tohi ööpäevane annus ületada 1500 mg kaltsiumi ja 600 IU (rahvusvaheline ühik) D- vitamiini. Rasedatel naistel peab vältima kaltsiumi ja D-vitamiini suuri annuseid, sest alaline hüperkaltseemia on seotud kõrvaltoimetega arenevale lootele. Raseduse ajal peaks CalciviD 600

mg/400 IU tablette võtma soovitatud annustes ainult kaltsiumi ja D₃-vitamiini puuduse korral. Muul juhul ei tohi CalciviD 600 mg/400 IU annus ületada ühte tabletti ööpäevas. CalciviD 600 mg/400 IU võib võtta imetamise ajal, aga teie arsti tuleb sellest informeerida. Kaltsium ja D-vitamiin erituvad rinnapiima. Sellega tuleb arvestada lapsele täiendavalt D-vitamiini andes. CalciviD 600 mg/400 IU tablettide toime kohta viljakusele andmed puuduvad.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi mõju kohta autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad.

CalciviD 600 mg/400 IU tabletid sisaldavad sojaõli ja sahharoosi

- CalciviD 600 mg/400 IU sisaldab hüdrogeenitud sojaõli. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.
- CalciviD 600 mg/400 IU sisaldab sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas CalciviD 600 mg/400 IU võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on täiskasvanutele ja eakatele üks polümeerikattega tablett 2 korda päevas.

Õhukese polümeerikattega tablett soovitatakse võtta 1,5 tundi pärast sööki klaasi vee või mahлага ja ilma seda närimata. Vajadusel võib tabletti poolitada.

CalciviD 600 mg/400 IU soovitatakse võtta pidevalt täheldatud füsioloogiliste seisundite või märgitud haiguste (osteoporoos) ajal. Palun pidage oma arstiga ravi ajal nõu vähemalt kord aastas, kui CalciviD 600 mg/400 IU kasutatakse täiendavana osteoporoosi tavapärasel ravil.

Kasutamine lastel ja noorukitel

CalciviD 600 mg/400 IU ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Kui te võtate CalciviD 600 mg/400 IU rohkem kui ette nähtud

Soovitatust suurema annuse manustamine võib põhjustada kaltsiumi ja D-vitamiini üleannuse.

Kaltsiumi üleannustamise sümptomid: söögiisu puudus, janu, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu, lihaste nõrkus, väsimus, vaimne häiritus, liigne joomine ja urineerimine, luuvalu, neerude kaltsifikatsioon ja rasketel juhtudel südame arütmiaid. Ülirasketel juhtudel võib kaltsiumi üleannustamine põhjustada koomat ja surma. Pikaajaline kaltsiumi kõrgenenud tase veres võib põhjustada pöördumatu neerukahjustuse ja pehmete kudede kaltsifikatsiooni.

Ravi: CalciviD 600 mg/400 IU tablettide võtmine tuleb lõpetada ja te peate arstiga nõu pidama.

Kui te unustate CalciviD 600 mg/400 IU võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, kuna te ei asenda puuduvat kogust, vaid riskite üleannustamisega.

Jätkake ravi vastavalt ettekirjutustele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed loetletakse organsüsteemi klasside ja esinemissageduse kaupa. Esinemissagedus on defineeritud kui:

- Aeg-ajalt: (mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st)

- Harv: (mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st)
- Väga harv: (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10 000-st)

Aeg-ajalt: märkimisväärselt kõrgem kaltsiumitase veres (hüperkaltseemia) – sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, oksendamine, isutus, kõhukinnisus, kõhuvalu, luuvalu, suur janu, sagedasem urineerimine, lihaste nõrkus, unisus ja segasus; või märgatavalt tõusnud kaltsiumisisaldus uriinis (hüperkaltsiuria).

Harv: kõhukinnisus, kõhupuhitus, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, sügelemine, lööve ja urtikaaria.

Väga harv: düspepsia, piima-leelisesündroom (üldjuhul täheldatud vaid üleannustamisel).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

5. Kuidas CalciviD 600 mg/400 IU säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast (EXP).

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida CalciviD 600 mg/400 IU sisaldab

- Toimeained: kolekaltsiferool 400 IU (ekvivalentne 10 mikrogrammiga) (stabiilsuse liig + 10%) ja kaltsium 600 mg (kaltsiumkarbonaadina 1500 mg) igas õhukese polümeerikattega tablettis.

- Teised koostisosad:

Tableti sisu: magneesiumstearaat, krospovidoon (tüüp A), kopovidoon (K-väärtus: 25,2...30,8), mikrokristalliline tselluloos, sahharoos, želatiin, *all-rac* alfatokoferool (E307), hüdrogeenitud sojaõli, maisitärklis.

Tableti kate: kollane raudoksiid (E172), hüpromelloos (15 mPa s), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas CalciviD 600 mg/400 IU välja näeb ja pakendi sisu

Ookerkollased ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid poolitusjoonega ühel küljel. murdekoha pind on valge.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

10 õhukese polümeerikattega tabletti läbipaistvas värvitus PVC/Al-blistris ja 3, 6 või 9 blistrit karbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Béres Pharmaceuticals Ltd.,

H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Ungari

Tel: +36-1-430-5500
Faks: +36-1-250-7251

Tootja
Béres Pharmaceuticals Ltd.,
5000 Szolnok, Nagysándor József út 39.
Ungari

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega

Poola, Bulgaaria, Ungari:	CalciviD
Tšehhi:	Vapizen
Eesti:	CalciviD 600 mg/400 IU
Läti:	CalciviD 600 mg/400 IU apvalkotās tablets
Rumeenia:	Calciu Colecalciferol Béres 600 mg/400 UI comprimate filmate
Slovakkia:	Kalcizen

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.