

Calcium-D-Sandoz® pezsgőtabletta

Betegájékoztató

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta:

Hatóanyag: 600 mg kalcium (1500 mg kalcium karbonát formájában), 400 NE (10 mikrogramm) kolekalciferol (D₃-vitamin) pezsgőtablettánként.

Segédanyagok: Vízmentes citromsav, almasav, nátrium-hidrogén-karbonát, nátrium-ciklamát, citrom aroma, vízmentes nátrium-karbonát, maltodextrin, szacharin-nátrium, szacharóz, zselatin, kukoricakeményítő, részlegesen hidrogénezett szójababolaj, dl- α -tokoferol.

Leírás:

Csomagolás: 20 db pezsgőtabletta fehér polietilén, garanciazáras, nedvességmegkötővel és mozgáscsillapítóval kombinált kupakkal lezárt fehér polipropilén tartályban. Egy tartály dobozban.

Kíszerelési egységek: 20x, 40x (2x20), 60x (3x20), 100x (5x20).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sandoz Hungária Kft.,
1034 Budapest, Timár utca 20.

Gyártó:

Novartis Hungária Kft.
H-1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CALCIUM-D-SANDOZ PEZSGŐTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Calcium-D-Sandoz adható:

- idős személyeknek kalcium és D₃-vitamin hiány együttes kialakulásának megelőzésére - vagy amennyiben az állapot már kialakult és fennállítását orvosi vizsgálattal igazolták - kezelésére,
- kiegészítő kezelés céljából csontritkulásban szenvedő betegeknek a D₃-vitamin és kalcium szükséglet biztosítására abban az esetben, ha a kalcium- és D₃-vitamin hiány kialakulásának veszélye nagy.

2. TUDNIVALÓK A CALCIUM-D-SANDOZ PEZSGŐTABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

A Calcium-D-Sandoz jelentős mennyiségű kalciumot és D₃-vitamint tartalmaz. A kalcium és D₃-vitamin felszívódik a bélből, majd eloszlik a szervezetben. A D₃-vitamin megkönnyíti a kalcium és foszfor bélből történő felszívódását és beépülését a csontokba. Ezáltal a gyógyszer kalcium és D₃-vitamin hiány esetén kedvező hatást fejt ki és lehetővé teszi az oszteoporózis kiegészítő kezelését.

Az emberi szervezet D-vitamin ellátottsága függ attól, hogy az adott személy milyen mértékben van kitéve a Föld felszínét elérő UV-sugárzás hatásának (melyet főként a szabadban eltöltött időtartam, az öltözködés, a szélességi körökkel kifejezhető földrajzi helyzet határoz meg), valamint az, hogy az elfogyasztott tápláléknak mekkora a D-vitamin tartalma. Ide kell számítani a D-vitaminnal dúsított élelmiszereket (halak, tőkehal máj), élelmiszer kiegészítőket, multivitaminokat is. Magyarországon az UV-sugárzás szintje az októbertől márciusig terjedő időszakban kicsi, emiatt az alacsony D-vitamin ellátottság különösen télen és kora tavasszal gyakori. Aki kevés időt tölt a napsütésben szabad levegőn, egész évben hajlamos lehet a D-vitamin hiány kialakulására.

Ne szedjen Calcium-D-Sandozt, ha a következő betegségek, állapotok bármelyike fennáll:

- a pezsgőtabletta bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység
- a vér kalcium tartalma emelkedett (hypercalcaemia)
- fokozott kalciumürítés a vizeletben (hypercalciuria)
- egyes vesebetegségek: vesekő, kalcium lerakódás a vese szövetben (nephrocalcinosis) és veseelégtelenség
- fokozott mellékpajzsmirigy működés (mellékpajzsmirigy túltengés)
- D-vitamin túladagolás
- magas vér- vagy vizelet-kalciumszinttel társuló tartós mozgásképtelenség (immobilizációs oszteoporózis)
- rosszindulatú csontfolyamat (pl. áttételes csonttrák, myeloma)
- egyes tüdő megbetegedések (pl. sarcoidosis)

Terhesség és szoptatás:

A terhes, illetve szoptató nőeknek a normálisnál magasabb kalcium és D-vitamin bevitelre van szükségük. Terhesség,

illetve szoptatás idején a napi bevétel ne haladja meg az 1500 mg kalciumot és a 600 NE D₃-vitamint, tehát egy pezsgőtablettánál többet ilyenkor nem szabad bevenni.

A kalcium kis mértékben bejut az anyatejbe, de nincs káros hatással a csecsemőre. A D-vitamin és anyagcserefermékai szintén bekerülnek az anyatejbe. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben a gyermekeknek D-vitamint írnak elő.

Terhesség, vagy szoptatás idején, kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát a Calcium-D-Sandoz szedésének megkezdése előtt.

Egyéb tudnivalók a Calcium-D-Sandoz használatakor:

Elővigyázatosság az alkalmazás során:

A Calcium-D-Sandoz tartós használata során a vér és vizelet kalcium szintjét, valamint veseműködését rendszeresen ellenőriztesse kezelőorvosával.

Egyéb kalcium és D-vitamin tartalmú készítmények szedése csak orvosi ellenőrzés mellett lehetséges.

Vesebántalmak esetén a készítmény használata előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét.

Egyéb gyógyszerekkel való kölcsönhatás:

Ellenőrizze kezelőorvosa segítségével, hogy az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi-e vagy mostanában szedte-e: tiazid vizelethajtók, tetraciklinek, kolesztiramin, nátrium-fluorid, biszfoszfonátok, rifampicin, fenitoin, barbiturátok, és glükokortikoidok.

Digitális tartalmú készítményekkel együtt csak a kezelőorvos utasítása szerint szedhető.

A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos egyéb figyelmeztetés:

A biszfoszfonát vagy nátrium-fluorid bevétele után legalább két óráig, tetraciklinek szedése után legalább három óráig ne szedjen Calcium-D-Sandozt, mivel a kalcium csökkenti ezen anyagok felszívódását.

Legalább két óra teljen el a kolesztiramin és a Calcium-D-Sandoz bevétele között, egyébként a D-vitamin felszívódása csökken.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

Nagyon valószínű, hogy a készítmény a gépjárművezetéshez és gépkezeléshez szükséges képességeket hátrányosan befolyásolná.

Fontos információk cukorbeteg részére:

A Calcium-D-Sandozt cukorbetegnek is szedhetik.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CALCIUM-D-SANDOZ PEZSGŐTABLETTÁT?

Figyelmesen kövesse a gyógyszer szedésére vonatkozó utasításokat. Ezzel lehetővé teszi, hogy a Calcium-D-Sandoz a leghatékonyabban fejtsse ki hatását.

Felnőttek és idősek adagja 1-2 pezsgőtabletta naponta (reggel és este). Ez 600 - 1200 mg kalcium és 400 - 800 NE D₃-vitamin bevételnek felel meg.

Oldja fel a pezsgőtablettát egy pohár (kb. 2 dl) vízben és azonnal igya meg.

Adagolás májkárosodás esetében: Az adagolás módosítása nem szükséges.

Adagolás vesekárosodás esetén: A készítmény nem alkalmazható súlyosan károsodott veséjű betegek esetében.

A kezelés időtartama:

A Calcium-D-Sandozt mindaddig szedje a javasolt napi adagolás szerint, amíg az igazolt kalcium és D₃-vitamin hiány, vagy kialakulásának veszélye megszűnik, illetve ameddig az osteoporózis (csontritkulás) kiegészítő kezelésekként azt kezelőorvosa szükségesnek tartja. A kalciumot legnagyobb mennyiségben a tej és tejtermékek tartalmazzák. Tavasztól őszig rendszeres napozás biztosíthatja az emberi szervezet számára kellő mennyiségű D-vitamin képződését. A kezelés alatt tartsa be a kezelőorvosa által előírt utasításokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Calcium-D-Sandozt:

Amennyiben egy adagot elfelejtett bevenni, várjon a következő adag alkalmazásának idejéig. Soha ne szedjen be egy adagnál többet egyszerre, hogy a kimaradt adagot pótolja.

Ha az előírtnál több Calcium-D-Sandozt alkalmazott (túladagolás):

A Calcium-D-Sandoz túladagolása esetén a következő tünetek jelentkezhetnek: hányinger, hányás, nagyfokú szomjúság érzet, székrekedés. Túladagolás gyanúja esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Calcium-D-Sandoznak is lehetnek mellékhatásai.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek:

Nem gyakori: emelkedett szérum kalcium-szint (hypercalcaemia) és fokozott kalciumürítés (hypercalciuria).

Emésztőrendszeri betegségek:

Ritkán: székrekedés, felfúvódás, hányinger, gyomorfájás, hasmenés.

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei:

Ritkán: viszketés, kiütés, csalánkiütés.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt, ha itt nem említett mellékhatást észlel.

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 30 °C-on, nedvességtől védve tárolandó.

A tartály szorosan lezárva tárolandó.

A gyógyszert a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T- 8951/01-04

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. január 16.