

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **CALCIFORM® EFF. TABS 1,25 ( 0,5) G/TAB**

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία:** CALCIFORM®

**1.2. Σύνθεση:** Δραστικά συστατικά: Calcium Carbonate.

Έκδοχα: Adipic acid, citric acid, orange flavor, saccharin sodium, sodium bicarbonate, sucrose, sunset yellow FCF (E 110).

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία αναβράζοντα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 1,25 g Calcium Carbonate που αντιστοιχεί σε 0.5 g Calcium

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** 2 πλαστικά σωληνάρια με 10 δισκία το καθένα ή 3 πλαστικά σωληνάρια με 20 δισκία το καθένα , που διαθέτουν ειδικό πώμα με ξηραντική ουσία.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Άλατα ασβεστίου χορηγούμενα από το στόμα.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα, Τηλ +30 210 6109080

**1.8 Παρασκευαστής**

LOSAN PHARMA GMBH, NEUENBURG, GERMANIA

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

##### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το CALCIFORM® περιέχει ανθρακικό ασβέστιο σαν δραστική ουσία και παρέχει στον οργανισμό ασβέστιο.

##### **2.2 Θεραπευτικές Ενδείξεις**

Το CALCIFORM® χρησιμοποιείται για :

- πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου
- συμπλήρωμα ασβεστίου ως βοηθητικό της ειδικής θεραπευτικής αγωγής για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης
- δέσμευση φωσφορικών σε υπερφωσφαταιμία

##### **2.3. Αντενδείξεις**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε CALCIFORM®, αν είχατε ποτέ παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου

( δραστική ουσία ή έκδοχα).

Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνετε CALCIFORM®, αν πάσχετε από νόσους που οδηγούν σε αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα ( υπερασβεστιαμία ) ή στα ούρα ( υπερασβεστιουρία) ή αν έχετε λίθους στους νεφρούς.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1. Γενικά**

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια , το CALCIFORM® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό ελεγχόμενες συνθήκες για την υπερφωσφαταιμία.

Σε ασθενείς με ιστορικό λίθων νεφρών απαιτείται προσοχή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με υψηλή δοσολογία και ιδίως κατά τη σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με βιταμίνη D, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαμίας ( αυξημένων επιπέδων ασβεστίου στο αίμα) με επακόλουθη νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται.

Αν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το CALCIFORM®.

### **2.4.2. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη**

Το CALCIFORM® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

Κατά την εγκυμοσύνη, το CALCIFORM® πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει.

### **2.2.3. Χρήση κατά τη γαλουχία**

Το CALCIFORM® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο της γαλουχίας, σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

Το μητρικό γάλα περιέχει σημαντικές ποσότητες ασβεστίου.

Κατά την περίοδο της γαλουχίας, το CALCIFORM® μπορεί να λαμβάνεται εφόσον το συστήσει ο γιατρός και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει.

### **2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του CALCIFORM® στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όμως είναι απίθανο το CALCIFORM® να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **2.4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Το φάρμακο περιέχει σουκρόζη.

Αν γνωρίζετε ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, ενημερώστε σχετικά το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Η θεραπεία με CALCIFORM® μπορεί να έχει επίδραση στη θεραπεία με άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που λαμβάνονται συγχρόνως.

Πιο συγκεκριμένα:

Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με διουρητικά φάρμακα της κατηγορίας των θειαζιδών, ο κίνδυνος για αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεσταιμία) είναι μεγαλύτερος και για αυτό πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, μπορεί να είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δόση του ανθρακικού ασβεστίου, επειδή τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου.

Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των τετρακυκλινών, το ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Για το λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δυο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά τη λήψη του ανθρακικού ασβεστίου.

Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των καρδιοτονωτικών γλυκοζιδών, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα των καρδιοτονωτικών γλυκοζιδών, εξαιτίας υπερασβεσταιμίας. Για το λόγο αυτό, συνιστάται τακτική παρακολούθηση από το γιατρό σας, όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα και τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των διφωσφονικών ή με φθοριούχο νάτριο, αυτά τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του ανθρακικού ασβεστίου ( διότι διαφορετικά είναι πιθανόν να μειωθεί η απορρόφηση αυτών).

Σε περίπτωση σύγχρονης λήψης οξαλικού οξέως (το οξαλικό οξύ βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) ή φυτικού οξέος ( το φυτικό οξύ βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως), το οξαλικό οξύ ή το φυτικό οξύ μπορούν να αναστείλουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Για το λόγο αυτό το ανθρακικό ασβέστιο δεν πρέπει να λαμβάνεται πριν περάσουν 2 ώρες από τη λήψη τροφών πλούσιων σε οξαλικό οξύ ή σε φυτικό οξύ.

Πριν χρησιμοποιήσετε το CALCIFORM® ενημερώστε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν λαμβάνετε.

## **2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Ρίχνετε το δισκίο σ' ένα ποτήρι νερό και πίνετε αμέσως μετά την πλήρη διάλυσή του.

Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η συνιστώμενη δοσολογία ανάλογα με την ένδειξη χρήσης του CALCIFORM® είναι ως εξής :

*Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου*

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Παιδιά: 500 – 1000 mg την ημέρα

*Υποβοηθητική θεραπευτική αγωγή σε οστεοπόρωση*

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

*Υπερφωσφαταιμία*

Εξατομικευμένη δοσολογία. Συχνά απαιτούνται 2-8 g ασβεστίου ημερησίως, διαιρεμένα σε 2-4 δόσεις. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τα γεύματα για να δεσμεύουν τα φωσφορικά στην τροφή.

Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες του γιατρού σας , όσον αφορά τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας.

## **2.7 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ : 210 7793777).

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερασβεστιαίμια. Συμπτώματα υπερασβεστιαίμιας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολυουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαίμια μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

*Θεραπεία της υπερασβεστιαίμιας:* Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη Α, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανευδάτωση και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ) πρέπει να παρακολουθούνται.

## **2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να έχει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, και είναι οι εξής:

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

*Μη συχνές (> 1/1.000, <1/100): Υπερασβεστιαίμια και υπερασβεστιουρία.*

*Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

*Σπάνιες (>1/10.000, < 1/1.000): Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος και διάρροια.*

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

*Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1.000) : Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.*

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

**2.9 *Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση***

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό.

Αν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**2.10 *Ημερομηνία λήξης τον προϊόντος***

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο φιαλίδιο. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.10 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος***

Όπως όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρείται με καλά κλεισμένο το σωληνάριο, σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C, χωρίς υγρασία και μακριά από τα παιδιά.

**2.11 *Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών***

9-3-2004

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή