

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CALCIFORM D3 / IASIS®

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, μορφή:

CALCIFORM D3 / IASIS®

Calcium + Cholecalciferol (1000mg+880 IU) /TAB , Δισκία αναβράζοντα

1.2 Σύθεση:

Δραστική ουσία: Ασβέστιο και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

Έκδοχα : α-tocopherol, soya-bean oil partially hydrogenated, gelatin, sucrose, maize starch, citric acid anhydrous, sodium hydrogen carbonate, lactose monohydrate, povidone K-value 25, saccharin sodium, sodium cyclamate, macrogol 6000, orange juice flavour, simethicone, methylcellulose.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία αναβράζοντα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Ένα δισκίο περιέχει :

-Ασβέστιο στοιχειακό 1000 mg

ώς

Ασβέστιο ανθρακικό 2500 mg

- Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃) 24,2 μικρογραμμάρια (880 IU)

ώς Χοληκαλσιφερόλης συμπύκνωμα (σε μορφή κόνεως)

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Λευκά σωληνάρια πολυπροπυλενίου κλεισμένα με πώματα πολυαιθυλενίου με ξηραντική ουσία.

Διατίθεται στις συσκευασίες των 30 και των 60 αναβράζοντων δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Συμπληρώματα μετάλλων.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137

13451 Καματερό Αττικής, , Ελλάδα

Τηλ : + 30 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής:

Losan Pharma GmbH,

Otto-Hahn-Str. 13,

79395 Neuenburg, Germany.

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το φάρμακο περιέχει ασβέστιο και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃) ως δραστικές ουσίες και παρέχει στον οργανισμό ασβέστιο και βιταμίνη D₃. Ο συνδυασμός ασβεστίου και βιταμίνης D₃ είναι σημαντικός για τη διατήρηση των οστών του σκελετού σε καλή κατάσταση, διότι η βιταμίνη D₃ αφενός μεν βελτιώνει την πρόσληψη του χορηγούμενου ασβεστίου, αφετέρου δε επιτυγχάνει την σωστότερη κατανομή του ασβεστίου στο ανθρώπινο σώμα.

2.2 Ενδείξεις

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου σε ηλικιωμένα άτομα.

Επίσης, το φάρμακο χρησιμοποιείται για συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει κίνδυνος να παρουσιαστεί ανεπάρκεια σε βιταμίνη D και ασβέστιο.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το CALCIFORM D3/ IASIS® αν είχατε ποτέ παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (δραστικές ουσίες ή έκδοχα).

Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνετε το CALCIFORM D3/ IASIS® , αν πάσχετε από νόσους που οδηγούν σε αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα (υπερασβεστιουρία), αν έχετε λίθους στους νεφρούς ή αν πάσχετε από υπερβιταμίνωση D.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Κατά τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή με CALCIFORM D3 / IASIS® πρέπει να γίνεται έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα καθώς και έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας. Αυτός ο έλεγχος είναι ιδιαίτερα σημαντικός σε περιπτώσεις ηλικιωμένων ασθενών που είναι υπό σύγχρονη θεραπεία με διουρητικά φάρμακα ή με φάρμακα της κατηγορίας των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών καθώς και σε περιπτώσεις ασθενών με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων νεφρών.

Σε περιπτώσεις αυξημένων επιπέδων ασβεστίου στο αίμα ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου ή να διακόψει τη θεραπευτική αγωγή με το CALCIFORM D3 / IASIS®

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών πρέπει να παρακολουθείται. Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μορφές βιταμίνης D.

Αν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Στην περίπτωση σαρκοειδωσης, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και να γίνεται έλεγχος των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα αν πάσχετε από σαρκοειδωση, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Το CALCIFORM D3 / IASIS® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση, λόγω αυξημένου κινδύνου για αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Η περιεχόμενη ποσότητα βιταμίνης D στο αναβράζον δισκίο CALCIFORM D3 / IASIS® πρέπει να συνυπολογίζεται σε περίπτωση χρήσης και άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν βιταμίνη D. Επιπρόσθετη χρήση ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να γίνεται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Αν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν ασβέστιο ή βιταμίνη D, ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.4.2. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη:

Το CALCIFORM D3 (1000 mg/880 IU) δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε βιταμίνη D. Κατά την εγκυμοσύνη, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει.

2.4.3. Χρήση κατά την γαλουχία:

Το ασβέστιο και η βιταμίνη D περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε περίπτωση που χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί. Κατά την περίοδο της γαλουχίας, το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται μόνο μετά από σύσταση του γιατρού και σύμφωνα με τη δοσολογία που ο γιατρός θα ορίσει.

2.4.4. Χρήση σε παιδιά:

Το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όμως, είναι απίθανο το φάρμακο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Το φάρμακο περιέχει λακτόζη και σουκρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσσαπορρόφηση στη γλυκόζη-γαλακτόζη ή ανεπάρκεια σακχαράσης /ισομαλτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο περιέχει φυτικό λίπος το οποίο είναι μερικώς υδρογωνομένο έλαιο σόγιας. Αν είχατε ποτέ παρουσιάσει αλλεργία στα αράπικα φιστίκια ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο και ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η θεραπεία με CALCIFORM D3 / IASIS® 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 (υπερασβεστιαϊμία) 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 φαρμάκου επειδή τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου.
- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η

χολεστυραμίνη ή με καθαρτικά όπως το παραφινέλαιο, η απορρόφηση της βιταμίνης D μπορεί να μειωθεί.

- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των τετρακυκλινών, το ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Για τον λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την λήψη του φαρμάκου.
- Σε περίπτωση σύγχρονης θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των Καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών, μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα των καρδιοτονωτικών γλυκοσιδών, εξαιτίας υπερασβεστιαϊμίας. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται τακτική παρακολούθηση από τον 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 3 ώρες πριν τη λήψη του φαρμάκου (διότι διαφορετικά είναι πιθανό να μειωθεί η απορρόφηση αυτών).
 - Σε περίπτωση σύγχρονης λήψης οξαλικού οξέος (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 τον λόγο αυτό, το φάρμακο δεν θα πρέπει να λαμβάνεται πριν περάσουν 2 ώρες από τη λήψη τροφών πλούσιων σε οξαλικό οξύ ή σε φυτικό οξύ.

Πριν χρησιμοποιήσετε το CALCIFORM D3 / IASIS® ενημερώστε τον γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν λαμβάνετε.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Το αναβράζον δισκίο πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό και να καταναλώνεται αμέσως.

Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η συνιστώμενη δοσολογία για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 1 αναβράζον δισκίο ημερησίως.

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

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

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. 210 7793777).

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαϊμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαϊμίας 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 και βιταμίνη D 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. Επανενυδάτωση, 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 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 φαρμάκου 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 τον 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 μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό.

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

2.10 *Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:*

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 *Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:*

Φυλάξτε το φάρμακο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, σε ξηρό μέρος και κλείστε το σωληνάριο καλά έπειτα από τη λήψη ενός αναβράζοντος δισκίου.

2.12 *Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών*

19-05-2010

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