

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CALDEPAC SET 600mg + 1.000IU μασώμενα δισκία

ασβέστιο + χοληκαλσιφερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CALDEPAC SET και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CALDEPAC SET
3. Πώς να πάρετε το CALDEPAC SET
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CALDEPAC SET
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CALDEPAC SET και ποια είναι η χρήση του

Το CALDEPAC SET χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της έλλειψης ασβεστίου ή βιταμίνης D₃ στους ηλικιωμένους, και ως επιπρόσθετη θεραπεία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης, για ασθενείς οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D ή ασβεστίου, όταν ένα συμπλήρωμα διατροφής τόσο όσο 600 mg/ημέρα ασβεστίου και 1.000 IU/ημέρα βιταμίνης D₃ θεωρείται επαρκές.

Το CALDEPAC SET περιέχει ασβέστιο και βιταμίνη D₃ που αμφότερα είναι σημαντικά συστατικά για το σχηματισμό του οστού. Η βιταμίνη D₃ ρυθμίζει την πρόσληψη και το μεταβολισμό του ασβεστίου, καθώς και την ενσωμάτωση ασβεστίου στον ιστό των οστών.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες τους.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CALDEPAC SET

Μην πάρετε το CALDEPAC SET

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερασβεστιαϊμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή υπερασβεστιουρίας (αυξημένα επίπεδα στα ούρα).
- σε περίπτωση υπερβιταμίνωσης D (υψηλά επίπεδα της βιταμίνης D στο αίμα).
- σε περίπτωση νεφρολιθίασης
- σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CALDEPAC SET

- σε περίπτωση που έχετε σαρκοείδωση (ειδικού τύπου νόσος του συνδετικού ιστού που προσβάλλει τους πνεύμονες, το δέρμα και τις αρθρώσεις).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D ή ασβέστιο.
- σε περίπτωση που έχετε επηρεασμένη νεφρική λειτουργία ή μεγάλη τάση σχηματισμού νεφρικών λίθων
- σε περίπτωση που είστε ακινητοποιημένος/η λόγω οστεοπόρωσης.

Άλλα φάρμακα και CALDEPAC SET

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η επίδραση της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, εάν αυτό το φάρμακο ληφθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα ως προς:

- υψηλή αρτηριακή πίεση (θειαζιδικά διουρητικά)
- καρδιακά προβλήματα (καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη)
- υψηλή χοληστερόλη (χολεστυραμίνη)
- δυσκοιλιότητα (καθαρτικά, όπως η υγρή παραφίνη)
- επιληψία (φαινοτοΐνη ή βαρβιτουρικά)
- φλεγμονώδεις καταστάσεις/ανοσοκαταστολή (κορτικοστεροειδή)
- παχυσαρκία (ορλιστάτη)

Παρακαλείσθε να επιβεβαιώσετε ότι ο γιατρός σας είναι ενήμερος για το εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα συγκεκριμένο φάρμακο για:

- οστεοπόρωση (διφωσφονικά)

πρέπει να το πάρετε τουλάχιστον μία ώρα πριν πάρετε το CALDEPAC SET .

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- λοίμωξη (κινολόνες)

πρέπει να τα πάρετε αυτά δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη CALDEPAC SET.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- λοίμωξη (τετρακυκλίνες)

πρέπει να τα πάρετε αυτά δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά τη λήψη του CALDEPAC SET.

Σε περίπτωση που παίρνετε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- τερηδόνα (φθοριούχο νάτριο)
- αναιμία (σίδηρος)

πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον τρεις ώρες πριν από τη λήψη του CALDEPAC SET.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα συγκεκριμένο φάρμακο για:

- υποθυρεοειδισμό (λεβοθυροξίνη)

πρέπει να διαχωρίσετε την πρόσληψη του CALDEPAC SET κατά τουλάχιστον τέσσερις ώρες.

Το CALDEPAC SET με τροφές και ποτό και οινοπνευματώδη

Η απορρόφηση του ασβεστίου μπορεί να ανασταλλεί από τροφές που περιέχουν οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ραβέντι) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής άλεσης). Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες πριν πάρετε CALDEPAC SET, εάν έχετε φάει τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό οξύ ή φυτικό οξύ.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης η ημερήσια πρόσληψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg ασβεστίου και 600 IU βιταμίνης D.

Το CALDEPAC SET συνεπώς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το CALDEPAC SET μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το CALDEPAC SET δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 198 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο.

Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το CALDEPAC SET

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η απόφαση για τη δοσολογία λαμβάνεται ξεχωριστά για εσάς από το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο την ημέρα.

Τα δισκία πρέπει να μασώνται, δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Η ποσότητα του ασβεστίου στο CALDEPAC SET είναι χαμηλότερη από την ημερήσια πρόσληψη που συνιστάται συνήθως. Το CALDEPAC SET συνεπώς προορίζεται για ασθενείς με ανάγκη για επιπρόσθετη βιταμίνη D, αλλά με μέση διατροφική πρόσληψη 500-1000 mg ασβεστίου ανά ημέρα. Η πρόσληψη του ασβεστίου μέσω της διατροφής σας πρέπει να αξιολογηθεί από το γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το CALDEPAC SET δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CALDEPAC SET από την κανονική

Εάν έχετε πάρει ενδεχομένως περισσότερο CALDEPAC SET από το κανονικό, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Μερικά συμπτώματα της υπερδοσολογίας του CALDEPAC SET είναι απώλεια της όρεξης, δίψα, μη φυσιολογική αυξημένη έκκριση στα ούρα, ναυτία, έμετος και δυσκοιλιότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CALDEPAC SET

Να το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα να πάρετε την επόμενη δόση σας την καθιερωμένη ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως. Ποτέ μην παίρνετε δύο δόσεις την ίδια χρονική στιγμή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το CALDEPAC SET και να δείτε το γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως

- οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): υπερασβεστιαμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στον ορό) και/ή υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Άλλος ειδικός πληθυσμός

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται διατρέχουν δυνητικό κίνδυνο υπερφωσφαταιμίας, νεφρολιθίασης και νεφρασβέστωσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CALDEPAC SET

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το CALDEPAC SET μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία βλάβης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CALDEPAC SET

- Η δραστική ουσία είναι ασβέστιο ανθρακικό 1.500 mg που αντιστοιχεί σε 600 mg ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D₃) 1.000 IU που αντιστοιχεί σε 0,025 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι Starch pregelatinised, Sorbitol, Magnesium stearate, Povidone,

Croscarmellose sodium, Raspberry flavor natural, Aspartame (E 951), Saccharin sodium.

Εμφάνιση του CALDEPAC SET και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CALDEPAC SET είναι μασώμενο δισκίο.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 30 και 60 μασώμενων δισκίων.

Συσκευάζεται σε κυψέλες PVC-PVDC Aluminium των 10 δισκίων ή σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που κλείνονται με πόμα που περιέχει αφυγραντική ουσία σε φακελίσκο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Nassington Limited, Ιπποκράτους 3^A Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παραγωγός:

CANA Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, Λ.Ηρακλείου 446, 14 122, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.