

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Ασβέστιο ανθρακικό ισοδύναμο με 1000 mg ασβεστίου.

Χοληκαλσιφερόλης συμπύκνωμα (μορφή κόνεως) ισοδύναμο με 800 IU (20 μικρογραμμάρια) χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D<sub>3</sub>).

Έκδοχο(α):

Ισομάλη (E953), 99,9 mg

Έλαιο σόγιας, υδρογονωμένο, 0,66 mg

Σακχαρόζη, 3,3 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Στρογγυλά, λευκά, μη επικαλυμμένα και κυρτά δισκία. Μπορεί να έχουν μικρές κηλίδες.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου σε ηλικιωμένα άτομα. Συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα*

Ένα μασώμενο δισκίο μία φορά την ημέρα. Το δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται.

*Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

*Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία*

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Τα δισκία Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά.

### 4.3 Αντενδείξεις

Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία

Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Νεφρολιθίαση

Υπερβιταμίνωση D

Υπερευαισθησία στη σόγια ή στα αράπικα φυστίκια

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται μέσω μετρήσεων της κρεατινίνης του ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ηλικιωμένους ασθενείς υπό σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με καρδιακούς γλυκοσίδες ή διουρητικά (βλ. παράγραφο 4.5) και σε ασθενείς με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων. Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπευτική αγωγή.

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 άλλες μορφές βιταμίνης D πρέπει να χρησιμοποιούνται (βλ. παράγραφο 4.3).

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση, λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D στην ενεργό της μορφή. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά την περιεκτικότητα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας.

Η περιεκτικότητα της βιταμίνης D (800 IU) στο Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D. Πρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι αναγκαίο να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

Η συγχορήγηση με τετρακυκλίνες ή κινολόνες συνήθως δεν συνιστάται ή πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) περιέχει ισομάλη (E953) και σακχαρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης – ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλινών. Γι' αυτόν το λόγο, τα σκεύασμα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν τη λήψη του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Η αποτελεσματικότητα της λεβοθυροξίνης μπορεί να μειωθεί από τη σύγχρονη χρήση ασβεστίου, λόγω μειωμένης απορρόφησης της λεβοθυροξίνης. Η χορήγηση ασβεστίου και λεβοθυροξίνης πρέπει να γίνεται χωριστά με διαφορά τουλάχιστον τεσσάρων ωρών.

Η απορρόφηση των αντιβιοτικών της κατηγορίας των κινολονών μπορεί να μειωθεί αν χορηγούνται συγχρόνως με ασβέστιο. Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών πρέπει να λαμβάνονται δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη ασβεστίου.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### *Κύηση*

Κατά τη διάρκεια της κύησης η ημερήσια λήψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg ασβεστίου και τις 600 IU βιταμίνης D και γι' αυτόν το λόγο το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) δεν είναι κατάλληλο κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε έγκυες γυναίκες, η υπερδοσολογία ασβεστίου και βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται επειδή η μόνιμη υπερασβεστιαμία έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπτυσσόμενο έμβρυο.

##### *Θηλασμός*

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D<sub>3</sub> περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρχει επίδραση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) ή πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

##### *Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

Πολύ σπάνιες: Δυσπεψία

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Πολύ σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία 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 υπερασβεστιαμίας: 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. 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.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ασβέστιο, συνδυασμός με άλλα φάρμακα  
Κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου.

Η χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D<sub>3</sub> εξουδετερώνει την αύξηση της παραθορμόνης (PTH) που προκαλείται από ανεπάρκεια ασβεστίου και που προκαλεί αυξημένη απορρόφηση των οστών.

Κλινική μελέτη σε ιδρυματισμένους ασθενείς που έπασχαν από ανεπάρκεια βιταμίνης D έδειξε ότι η ημερήσια λήψη 1000 mg ασβεστίου και 800 IU βιταμίνης D για έξι μήνες αποκατέστησε στο φυσιολογικό την τιμή του 25-υδροξυλιωμένου μεταβολίτη της βιταμίνης D<sub>3</sub> και μείωσε τον δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό και τις αλκαλικές φωσφατάσες.

Δεκαοκτάμηνη διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, που περιλάμβανε 3270 ιδρυματισμένες γυναίκες ηλικίας 84 +/- 6 ετών που ελάμβαναν συμπλήρωμα βιταμίνης D (800 IU/ημέρα) και φωσφορικό ασβέστιο (που αντιστοιχούσε σε 1200 mg στοιχειακού ασβεστίου την ημέρα), έδειξε σημαντική μείωση της έκκρισης PTH. Μετά 18 μήνες, μία «κατά πρόθεση θεραπεία» («intent-to-treat») ανάλυση έδειξε 80 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D και 110 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (p=0,004). Μία μελέτη παρακολούθησης μετά 36 μήνες έδειξε 137 γυναίκες με τουλάχιστον ένα κάταγμα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D (n=1176) και 178 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (n=1127) (p<0,02).

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### *Ασβέστιο*

Απορρόφηση: Γενικά, η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται δια μέσου του γαστρεντερικού σωλήνα είναι περίπου το 30% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και στα εξωκυττάρια υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκοματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση του ασβεστίου.

#### *Βιταμίνη D*

Απορρόφηση: Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα στο λεπτό έντερο.

Κατανομή και μεταβολισμός: Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα συνδεδεμένοι με ειδική σφαιρίνη. Η χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται στο ήπαρ με υδροξυλίωση σε 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Στη συνέχεια μετατρέπεται περαιτέρω στους νεφρούς στην ενεργό μορφή 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης ο υπεύθυνος για την αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου. Η βιταμίνη D που δεν μεταβολίζεται αποθηκεύεται στο λιπώδη ιστό και στο μυϊκό ιστό.

Απομάκρυνση: Η βιταμίνη D απεκκρίνεται στα κόπρανα και στα ούρα.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το θεραπευτικό εύρος στον άνθρωπο, τερατογονικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ευλιτόλη (E967)  
Ποβιδόνη  
Ισομάλη (E953)  
Βελτιωτικό γεύσης (λεμόνι)  
Μαγνήσιο στεατικό  
Σουκραλόζη (E955)  
Μονογλυκερίδια και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων  
All-rac-αλφα-Τοκοφερόλη  
Έλαιο σόγιας, υδρογονωμένο  
Σακχαρόζη  
Ζελατίνη  
Αμυλο αραβοσίτου

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: 3 χρόνια  
Κυψέλη: 2 χρόνια

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Κυψέλη: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα μασώμενα δισκία είναι συσκευασμένα σε:

- **Περιέκτες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτά πόματα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο**  
Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:  
Συσκευασίες: 15, 30, 40, 60 και 90 δισκίων.
- **Κυψέλες PVC/PE/PVdC/Aluminium**  
Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:  
Συσκευασίες: 7, 14, 28, 50 x 1 (κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο), 56, 84, 112, 140 και 168 δισκίων.

**Συσκευασία που κυκλοφορεί στην Ελλάδα:**

Συσκευασία 30 δισκίων σε περιέκτη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570  
Fax: 210 6729571  
E-mail: info@nycomed.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

14-1-2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο  
ασβέστιο + βιταμίνη D<sub>3</sub>

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)
3. Πώς να πάρετε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CALCIORAL D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) είναι μασώμενα δισκία, τα οποία περιέχουν ασβέστιο και βιταμίνη D<sub>3</sub>, που και οι δύο είναι σημαντικές ουσίες για το σχηματισμό των οστών. Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) χρησιμοποιείται στην πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D σε ηλικιωμένα άτομα και ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CALCIORAL D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

**Μην πάρετε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

- εάν έχετε αυξημένη ποσότητα ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα.
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς.
- εάν έχετε νεφρικούς λίθους.
- εάν έχετε αυξημένη ποσότητα βιταμίνης D στο αίμα.
- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη σόγια ή στα αράπικα φυστίκια. Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) περιέχει έλαιο σόγιας.
- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) (βλ. «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)»).

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

- εάν λαμβάνετε μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή, ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε διουρητικά (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή οιδήματος) ή καρδιακούς γλυκοσίδες (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών).
- εάν έχετε σαρκοείδωση (διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της βιταμίνης D στον οργανισμό).

- εάν έχετε οστεοπόρωση και δεν μπορείτε να κινηθείτε.
- εάν λαμβάνετε άλλα προϊόντα τα οποία περιέχουν βιταμίνη D. Πρόσθετες δόσεις ασβεστίου και βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική επίβλεψη.

Εάν οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται παραπάνω σας αφορούν, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU).

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν επίσης παίρνετε τετρακυκλίνες (τύπος αντιβιοτικών), πρέπει να τις παίρνετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4-6 ώρες μετά τη λήψη του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU). Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση σκευασμάτων τετρακυκλινών, εάν λαμβάνονται συγχρόνως.

Φάρμακα τα οποία περιέχουν διφωσφονικά (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης) πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον μία ώρα πριν τη λήψη του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU).

Το ασβέστιο μπορεί να μειώσει τη δράση της λεβοθυροξίνης (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία θυρεοειδικής ανεπάρκειας). Γι' αυτόν το λόγο, η λεβοθυροξίνη πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν ή τέσσερις ώρες μετά το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup>.

Η δράση των αντιβιοτικών της κατηγορίας των κινολονών μπορεί να μειωθεί εάν λαμβάνονται συγχρόνως με το ασβέστιο. Να λαμβάνετε τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup>.

Άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) είναι:

- θειαζιδικά διουρητικά (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης ή οιδήματος)
- καρδιακοί γλυκοσίδες (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών)

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, ο γιατρός σας θα σας δώσει περαιτέρω οδηγίες.

### **Λήψη του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) με τροφές και ποτά**

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφές και ποτά.

### **Κύηση και θηλασμός**

Κατά τη διάρκεια της κύησης η ημερήσια λήψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg ασβεστίου και τις 600 IU βιταμίνης D. Γι' αυτόν το λόγο το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) δεν είναι κατάλληλο κατά τη διάρκεια της κύησης, εξαιτίας της περιεκτικότητάς του σε βιταμίνη D. Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D<sub>3</sub> περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρξει επίδραση.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) περιέχει έλαιο σόγιας. Εάν είστε αλλεργικός στα αράπικα φυστίκια ή στη σόγια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) περιέχει ισομάλτη (E953) και σακχαρόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού

πάρτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Μπορεί να είναι βλαπτικό για τα δόντια.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CALCIORAL D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

Πάντοτε να παίρνετε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία:

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Το δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) από την κανονική**

Εάν μπορεί να έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 έως 10 στους 1000 χρήστες): Αυξημένες ποσότητες ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεσταιμία) ή στα ούρα (υπερασβεστιουρία) μπορεί να εμφανιστούν με μεγάλες δόσεις.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (1 έως 10 στους 10.000 χρήστες): δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες): κνησμός, ~~κατ~~ εξάνθημα και δυσπεψία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CALCIORAL D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πλαστικός περιέκτης δισκίων: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συσκευασία σε κυψέλη: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU)

- Οι δραστικές ουσίες είναι 1000 mg ασβέστιο (ως ασβέστιο ανθρακικό) και 800 IU βιταμίνη D<sub>3</sub> (ισοδύναμη με 20 μικρογραμμάρια χοληκαλσιφερόλης).
- Τα άλλα συστατικά είναι ξυλιτόλη (E967), ποβιδόνη, ισομάλη (E953), βελτιωτικό γεύσης (λεμόνι), μαγνήσιο στεατικό, σουκραλόζη (E955), μονογλυκερίδια και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων, all-rac-αλφα-τοκοφερόλη, έλαιο σόγιας, σακχαρόζη, ζελατίνη και άμυλο αραβοσίτου.

### Εμφάνιση του Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Calcioral D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) είναι λευκά, στρογγυλά μασώμενα δισκία.

#### Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:

Περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: 15, 30, 40, 60 και 90 δισκία

Κυψέλη: 7, 14, 28, 50 x 1 (κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο), 56, 84, 112, 140 και 168 δισκία

#### Συσκευασία που κυκλοφορεί στην Ελλάδα:

Συσκευασία 30 δισκίων σε περιέκτη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### *Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570  
Fax: 210 6729571  
E-Mail: info@nycomed.gr

#### *Παραγωγοί:*

Δισκία συσκευασμένα σε περιέκτες:

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852  
P.O. Box 205  
N-1372 Asker  
Νορβηγία  
infonorge@nycomed.com

ή

Nycomed SEFA AS  
55B Jaama Street,  
63308 Polva  
Εσθονία

info@nycomed.ee

Δισκία συσκευασμένα σε κυψέλη:

Nycomed Christiaens  
Gentsesteenweg 615  
1080 Brussel  
Βέλγιο  
nycomed-belgium@nycomed.com

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten  
Βέλγιο: Steovit D<sub>3</sub> citroen 1000mg/800 I.E. kauwtabletten  
Δανία: Calcichew-D3 UNO  
Εσθονία: Calcigran Forte Double  
Φινλανδία: Calcichew® D<sub>3</sub> Strong sitruuna 1000 mg/20 mikrog - purutabletti  
Γερμανία: Calcimagon-D3 uno  
Ελλάδα: Calcioral D<sub>3</sub>® 1000 mg + 20 µg (800 IU)  
Ιρλανδία: Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets  
Λετονία: Calcigran Forte Double 1000 mg / 800 IU chewable tablets  
Λιθουανία: Calcigran Forte Double  
Λουξεμβούργο: Steovit D<sub>3</sub> citron 1000mg/800 U.I.  
Ολλανδία: Calci-Chew D<sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
Νορβηγία: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE  
Πολωνία: Orocal D<sub>3</sub> Forte  
Ισπανία: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables  
Σουηδία: Calcichew-D<sub>3</sub> Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett  
Ηνωμένο Βασίλειο: Calcichew-D<sub>3</sub> 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**