

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

CalciviD Béres filmtabletta

kalcium, kolekalciferol

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei egy hónapon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CalciviD Béres filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CalciviD Béres filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a CalciviD Béres filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CalciviD Béres filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a CalciviD Béres filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény a kalcium (kalcium-karbonát formájában) és a kolekalciferol (D₃-vitamin) kombinációja.

Alkalmazása ajánlott a csontképzéshez és a normális csontanyagcseréhez nélkülözhetetlen kalcium és kolekalciferol (D₃-vitamin) hiányának megelőzésére és kezelésére idős betegeknek.

Ajánlott továbbá kalcium- és D-vitamin pótlásra a csonttritkulás (oszteoporózis) kiegészítéseként olyan betegeknek, akiknél a D-vitamin- és a kalciumhiány veszélye fennáll.

2. Tudnivalók a CalciviD Béres filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a CalciviD Béres filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha vesekövességben szenved
- ha súlyos vesekárosodásban vagy veseelégtelenségben szenved
- ha magas a vérének D-vitamin szintje
- ha a vizeletének kalcium szintje tartósan magas vagy magas a vérének kalcium-szintje
- A CalciviD Béres filmtabletta hidrogénezett szójaolajat tartalmaz. Ne szedje a készítményt, ha szója vagy földimogyoró allergiája van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

CalciviD Béres filmtabletta szedése előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét:

- ha vesebetegségben szenved vagy vesefunkciói károsodottak
- ha szarkoidózisban szenved (az orvos által diagnosztizált gyulladással megbetegedés, mely különböző szervekben jelentkező csomók, duzzanatok képződésével jár)
- ha Ön hajlamos a vesekőképződésre
- ha Ön mozgásképtelen, csonttritkulásban szenvedő beteg

Ezekben az esetekben a kalcium- és/vagy D₃-vitamin pótlás szükségességéről kezelőorvosának kell döntenie.

Oszteoporózis esetén a CalciviD Béres filmtablettával történő kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön vérének a kalcium szintjét.

Hosszantartó kezelés során kezelőorvosa időről időre rendszeresen ellenőrizheti az Ön vérének kalcium szintjét és az Ön vesefunkcióját. Az eredménytől függően orvosa csökkentheti az adagot vagy úgy is dönthet, hogy megszakítja a kezelést.

Gyermekek és serdülők

A CalciviD Béres filmtabletta nem gyermekek és serdülőkorúak kezelésére szánt gyógyszer.

Egyéb gyógyszerek és a CalciviD Béres filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Feltétlenül konzultáljon orvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- más kalcium vagy D-vitamin tartalmú készítményeket, mert ezen készítmények és a CalciviD Béres filmtabletta egyidejű szedése a vér kalcium szintjének káros emelkedéséhez vezethet. CalciviD Béres filmtablettával együtt ne szedjen más kalcium vagy D-vitamin tartalmú készítményeket orvosi javaslat nélkül.
- tiazid típusú vizelethajtó gyógyszereket
- szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroidokat (gyulladáscsökkentők)
- szívglikozidokat (szívelégtelenség kezelésére alkalmazott, digitálisz tartalmú készítmények)

Különös óvatossággal adható gyógyszerek

- ioncserélő gyanták, mint pl. kolesztiramin, vagy hashajtók, mint pl. a paraffinolaj, mert ezek a gyógyszerek csökkentik a D-vitamin felszívódását.
- tetraciklin (antibiotikum) tartalmú gyógyszerek, mert a kalcium-karbonát befolyásolhatja ezek felszívódását. Ezért a tetraciklin készítményt legalább 2 órával a CalciviD Béres filmtabletta bevétele előtt, vagy 4-6 órával a CalciviD Béres filmtabletta bevétele után kell bevenni.
- a CalciviD Béres filmtabletta és a nátrium-fluorid vagy biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére alkalmazott készítmények) egyidejű szedése esetén e gyógyszereket legalább 3 órával a CalciviD Béres filmtabletta bevétele előtt kell bevenni.
- Rifampicin (tuberkolózis kezelésére alkalmazott gyógyszer), fenitoin (epilepszia elleni szer) és barbiturátok (epilepszia elleni és altató szerek), mivel azok csökkenthetik a D-vitamin hatását.
- A kinolon antibiotikumok felszívódása károsodhat, ha kalciummal adják együtt. A kinolon tartalmú antibiotikumokat legalább 2 órával a CalciviD Béres filmtabletta bevétele előtt, vagy 6 órával a CalciviD Béres filmtabletta bevétele után kell bevenni.
- Estramustin (kemoterápiában használható szer), tiroid hormon (pajzsmirigy hormon) vagy vas, cink, stroncium tartalmú készítmények, mivel ezek felszívódása csökkenhet. Ezeket a készítményeket a CalciviD Béres filmtabletta bevétele előtt vagy után legalább 2 órával kell bevenni.

A CalciviD Béres filmtabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A spenótban, sóskában és a rebarbarában lévő oxálsav, valamint a teljes kiőrlésű gabonafélékben található fitinsav gátolhatja a kalcium felszívódását. Magas oxál- és fitinsav tartalmú ételek fogyasztását követő 2 órán belül ne vegyen be CalciviD Béres filmtablettát.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, szoptat, vagy terhesség gyanúja áll fenn, ill. gyermeket tervez a közeljövőben, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt ezt a gyógyszert elkezdí szedni.

Terhesség alatt a napi kalcium bevitel nem haladhatja meg az 1500 mg-ot a D-vitamin bevitel pedig a napi 600 NE-t (NE=nemzetközi egység). Terhesség alatt a kalcium- és D-vitamin túladagolás kerülendő, a folyamatosan fennálló magas kalcium-vérszint károsan hat a magzat fejlődésére. Terhesség alatt a CalciviD Béres filmtabletta a javasolt adagban kizárólag kalcium és D-vitamin hiány esetén alkalmazható. Egyéb esetekben a CalciviD Béres filmtabletta adagja nem haladhatja meg a napi egy tablettát.

Szoptatás alatt adható a CalciviD Béres filmtabletta, de a gyermekorvost tájékoztatni kell erről, mivel kalcium és a D-vitamin bejut az anyatejbe. Ezt a gyermekorvosnak figyelembe kell vennie, amikor az Ön gyermekének D-vitamint rendel.

A CalciviD Béres filmtabletta termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer szedése negatívan befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A CalciviD Béres filmtabletta szójaolajat és szacharózt tartalmaz

A CalciviD Béres filmtabletta hidrogénezett szójaolajat tartalmaz, ezért abban az esetben, ha Ön szójára vagy földimogyoróra allergiás, a CalciviD Béres filmtabletta szedése nem ajánlott.

A CalciviD Béres filmtabletta kis mennyiségben szacharózt tartalmaz. Amennyiben orvosa korábban tájékoztatta arról, hogy Ön fokozottan érzékeny bizonyos szénhidrátokra, cukrokra, a CalciviD Béres filmtabletta szedése előtt kérje ki orvosa véleményét.

3. Hogyan kell alkalmazni a CalciviD Béres filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolás illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott dózis felnőtteknek és időseknek naponta 2x1 filmtabletta.

A filmtablettát célszerű étkezést követően egy-másfél órán belül, egy pohár vízzel, vagy gyümölcslével egészben, szétrágás nélkül bevenni. Szükség esetén kettétörhető.

A készítményt a kalcium- és D-vitamin-pótlást indokló állapot vagy betegség (csonttritkulás) fennállása alatt folyamatosan javasolt szedni. Csontritkulás esetén kiegészítő kezelésként alkalmazva, az alkalmazás időtartama alatt évente beszéljen kezelőorvosával.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A CalciviD Béres filmtabletta nem gyermekek és serdülők kezelésére szánt készítmény.

Ha az előírtnál több CalciviD Béres filmtablettát vett be

A javasoltnál nagyobb adag bevétele kalcium és D vitamin túladagoláshoz vezethet.

A túladagolás tünetei: étvágytalanság, fokozott szomjúság, hányinger, hányás, székrekedés, hasi fájdalom, izomgyengeség, fáradtság, zavartság, normálisnál több vizelet ürítése, csontfájdalom és súlyos esetekben szívritmuszavar. Szélsőséges esetben a kalcium túladagolása kómához, esetleg halálhoz is vezethet. A tartósan magas kalcium vérszint visszafordíthatatlan vesekárosodást és az egész szervezetben kalcium lerakódást idézhet elő.

Teendő: A CalciviD Béres filmtabletta szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

Ha elfelejtette bevenni a CalciviD Béres filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

Folytassa a kezelést az előírások szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A CalciviD Béres filmtabletta mellékhatásai szervrendszerek és előfordulási gyakoriságuk szerint a következő csoportokba sorolhatók:

- Nem gyakori: 1000-ből 1–10 beteget érint.
- Ritka: 10 000-ből 1–10 beteget érint.
- Nagyon ritka: 10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint.

- *Nem gyakori*: hiperkalcémia (a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése).

Tünetei: hányinger, hányás, étvágytalanság, székrekedés, gyomorfájdalom, csontfájdalom, olthatatlan szomjúság érzés, gyakori vizeletürítés, izomgyengeség, álmoság, zavartság; vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése (hiperkalciuria).

- *Ritka*: székrekedés, puffadás, hányinger, hasi fájdalom, hasmenés, viszketés, bőrkiütések és csalánkiütések.

Nagyon ritka: tej-alkáli szindróma (általában túladagoláskor észlelhető).

Ha károsodott a veseműködése, Önnél fokozott lehet a kockázata az emelkedett foszfát vérszintnek, vesekőképződésnek és a vesében a kalcium lerakódásnak.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a CalciviD Béres filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a CalciviD Béres filmtabletta?

A készítmény hatóanyagai :

600 mg kalcium (1500 mg kalcium-karbonát formájában) és 10 µg kolekalciferol (megfelel 400 NE D₃-vitaminnak) (+ 10% stabilitási rámérés) filmtablettánként

Egyéb összetevők:

Tablettamag: magnézium-sztearát, kroszpovidon (A típus), kopovidon (K-érték: 25,2–30,8), mikrokristályos cellulóz, szacharóz, zselatin, all-rac- α -tokoferol (E307), hidrogénezett szójaolaj, kukoricakeményítő.

Bevonat: sárga vas-oxid (E172), hipromellóz (15mPa·s), titán-dioxid (E 171), makrogol 3350, talkum.

Milyen a CalciviD Béres filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Okkersárga, ovális filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

Törési felülete fehér színű.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

10 filmtabletta átlátszó, szintelen PVC/Al buborékcsomagolásban és 3 vagy 6 buborékcsomagolás kartondobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Béres Gyógyszergyár Zrt.

1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Tel: 06-1-430-5500

Fax: 06-1-250-7251

E-mail: info@beres.hu

Gyártó:

Béres Gyógyszergyár Zrt.

5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Magyarország: CalciviD Béres

Egyesült Királyság: Accrete D3

OGYI-T-20349/01 30 db

OGYI-T-20349/02 60 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

2018. július