

Navodilo za uporabo

Kalcipos 500 mg/800 i.e. žvečljive tablete kalcij/holekalciferol (vitamin D₃)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kalcipos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalcipos
3. Kako jemati zdravilo Kalcipos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalcipos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalcipos in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kalcipos se uporablja za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija in vitamina D₃ pri starejših ter kot podporno zdravljenje osteoporoze, kadar obstaja verjetnost, da bi lahko prišlo do pomanjkanja kalcija in vitamina D₃.

Zdravilo Kalcipos vsebuje kalcij in vitamin D₃, ki sta pomembni sestavini pri izgradnji kosti. Vitamin D₃ uravnava prevzem in presnovo kalcija ter njegovo vgradnjo v kosti.

Za dodatna vprašanja se obrnite na zdravnika, farmacevta ali drugega zdravstvenega strokovnjaka. Pri uporabi zdravila vedno upoštevate njihova navodila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalcipos

Ne jemljite zdravila Kalcipos

- če imate hiperkalcemijo (povečana raven kalcija v krvi) ali hiperkalciurijo (povečana raven kalcija v urinu).
- če imate ledvične kamne.
- če imate usedline kalcija v ledvicah.
- če imate hipervitaminozo D (povečana raven vitamina D v krvi).
- če imate hudo okvaro delovanja ledvic/odpoved ledvic.
- če ste alergični na kalcij, holekalciferol (vitamin D) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kalcipos se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate sarkoidozo (posebno vrsto bolezni vezivnega tkiva, ki prizadene pljuča, kožo in sklepe).
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo vitamin D ali kalcij.
- imate okvarjeno delovanje ledvic ali ste nagnjeni k nastajanju ledvičnih kamnov.
- ste ležeči in imate osteoporozo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, ker ni ustreznih indikacij za uporabo zdravila pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Kalcipos

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek tega zdravila. To velja za zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka (tiazidni diuretiki)
- težav s srcem (srčne glikozidi, na primer digoksin)
- povišanega holesterola (holestiramin)
- zaprtja (odvajala, na primer tekoči parafin)
- epilepsije (fenitoin ali barbiturati)
- vnetnih stanj/zavrtje imunskega sistema (kortikosteroidi)

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil. Morda bo moral vaš odmerek prilagoditi.

Kako sočasno jemati zdravila, ki jih uporabljate

Če sočasno jemljete nekatera zdravila za zdravljenje:

- osteoporoze (bisfosfonati) morate to zdravilo vzeti vsaj eno uro pred zaužitjem zdravila Kalcipos.
- okužb (kinoloni) morate ta zdravila vzeti dve uri pred ali šest ur po zaužitju zdravila Kalcipos.
- okužb (tetraciklini) morate ta zdravila vzeti dve uri pred ali štiri do šest ur po zaužitju zdravila Kalcipos.
- preprečevanje zobne gnilobe (natrijev fluorid) morate ta zdravila vzeti najmanj tri ure pred zaužitjem zdravila Kalcipos.
- hipotiroidizem (levotiroksin) morajo med uporabo tega zdravila in zdravila Kalcipos miniti najmanj štiri ure.

Če sočasno uporabljate neko zdravilo, ki vsebuje železo, cink ali stroncijev ranelat (za zdravljenje hude osteoporoze), morata med uporabo tega zdravila in zdravila Kalcipos miniti najmanj dve uri.

Zdravljenje z orlistatom (zdravilo proti debelosti) lahko vpliva na absorpcijo v maščobah topnih vitaminov (na primer vitamina D₃).

Zdravilo Kalcipos skupaj s hrano in pijačo

Oksalna kislina (najdemo jo v špinači in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo v polnozrnatih žitaricah) lahko zavirata absorpcijo kalcija v črevesju. Zdravilo Kalcipos smete vzeti dve uri po uživanju hrane, bogate z oksalno ali fitinsko kislino.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo dnevni vnos dodatkov kalcija in vitamina D ne sme preseči 1.500 mg kalcija, in 600 i.e. vitamina D pri zdravih ženskah.

Zdravilo Kalcipos se zato ne sme uporabljati za preprečevanje pomanjkanja kalcija in vitamina D med nosečnostjo, lahko pa se uporablja pri nosečnicah, ki imajo veliko tveganje za nastanek ali pa že imajo pomanjkanje kalcija in vitamina D.

Zdravilo Kalcipos lahko jemljete tudi med dojenjem. Kalcij in vitamin D₃ prehajata v materino mleko. To je treba upoštevati, če otrok dodatno prejema vitamin D.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kalcipos nima znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Kalcipos vsebuje glukozo in saharozo

Ena žvečljiva tableta zdravila Kalcipos vsebuje 200 mg glukoze in 1,8 mg saharoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Kalcipos vsebuje glukozo, ki lahko škoduje vašim zobem. Zato je pomembno ohranjanje dobre ustne higijene.

3. Kako jemati zdravilo Kalcipos

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 tableta na dan.

Žvečljivo tableto morate žvečiti ali počasi raztopiti v ustih. Nikoli ne pogoltnite cele tablete.

Vsebnost kalcija v zdravilu Kalcipos je manjša od običajno priporočenega dnevnega vnosa. Zdravilo Kalcipos je zato namenjeno predvsem bolnikom s potrebo po dodajanju vitamina D, ki pa s prehrano v telo vnesejo 500 mg – 1000 mg kalcija na dan. Bolnikov dnevni vnos kalcija mora oceniti zdravnik, ki predpiše zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalcipos, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalcipos, kot bi smeli, se takoj pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Nekateri simptomi prevelikega odmerjanja zdravila Kalcipos so izguba apetita, žeja, nenormalno povečano izločanje urina, slabost, bruhanje in zaprtje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kalcipos

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Kalcipos in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite simptome hudih alergijskih reakcij, kot so:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- oteženo požiranje,
- izpuščaj in težave pri dihanju.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

hiperkalcemija (povečana raven kalcija v serumu) in/ali hiperkalciurija (povečana raven kalcija v urinu).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

zaprtje, napenjanje, siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, srbenje, izpuščaj in urtikarija.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

hude alergijske reakcije.

Posebne skupine bolnikov

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je možno tveganje za razvoj nenormalno visoke ravni fosfata v krvi (to je ponavadi brez simptomov), ledvičnih kamnov in usedlin kalcija v ledvicah (simptomi lahko vključujejo kri v urinu, bolečine v križu ali bolečine v trebuhu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kalcipos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika je 6 mesecev

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kalcipos

- Učinkovine so kalcijev karbonat, ki ustreza 500 mg kalcija in 20 mikrogramov holekalciferola, ki ustreza 800 i.e. vitamina D₃.
- Druge sestavine zdravila so tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem, magnezijev stearat, natrijev citrat, ksilitol, vseracemni- α -tokoferol, arabski gumi, natrijev lavrilsulfat, saharoza, srednjeveržni nasičeni trigliceridi, natrijev oktenilsukcinatni škrob (E1450), silicijev dioksid, natrijev askorbat.

Izgled zdravila Kalcipos in vsebina pakiranja

Zdravilo Kalcipos je žvečljiva tableta, bela do umazano bela, okrogla in vgraviran R152 na eni strani. Pakiranje velikosti 20, 30,40,50,60, 90, 100 in 180 žvečljivih tablet v plastenkah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Kalcipos

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MEDA AB
Pipersvägen 2
Box 906
SE-17009 Solna
Švedska
tel: +46 8 630 1900
fax: +46 8 630 1950

Izdelovalec

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Calciduran Vit.D3
Češka Republika: Calcium/Vitamin D3 Mylan
Bolgarija, Ciper, Finska, Grčija, Irska, Islandija: Kalcipos-D forte
Danska, Malta, Nizozemska, Velika Britanija: Kalcipos-D
Francija: Calcium Vitamine D3 MEDA PHARMA
Nemčija: Calcipot
Italija: Calciduran
Norveška: Kalcipos-Vitamin D
Slovaška: Kombi-Kalz
Slovenija: Kalcipos
Švedska, Madžarska: Recikalc-D forte

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.8.2019.