

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Béres Calcium 500 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Béres Calcium 500 mg filmtabletta kalcium tartalmú gyógyszer, alkalmazása a következő kórképek kezelésére javasolt:

- kalciumhiány megelőzésére és kezelésére,
- kalciumpótlásra a csontritkulás (oszteoporózis) megelőzésében és kezelésében alkalmazott egyéb kezelések kiegészítéseként.

## **2. Tudnivalók a Béres Calcium 500 mg filmtabletta szedése előtt Ne szedje a Béres Calcium 500 mg filmtablettát**

- kórosan magas kalcium vérszintet és/vagy a vizelettel kórosan sok kalcium kiürülését előidéző állapotok és/vagy betegségek fennállása esetén;
- vesekövesség esetén;
- ha allergiás (túlérzékeny) a kalcium-karbonátra vagy a Béres Calcium 500 mg filmtabletta egyéb összetevőjére.

## **A Béres Calcium 500 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Veseelégtelenségben a filmtabletta csak a szérum foszfátszint rendszeres ellenőrzése mellett adható. Fokozott óvatossággal kell eljárni olyankor, amikor a veseképződés veszélye nagy.

Nagy adagokkal és különösen D<sub>3</sub>-vitaminnal történő egyidejű kezelés során fennáll a kórosan magas kalcium-vérszint és a veseműködés károsodásának kockázata. Ilyen esetekben az orvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a vér kalciumszintjét, valamint a veseműködést.

## **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

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

*Egyidejű szedése kerülendő* más kalcium- és D-vitamin-tartalmú készítményekkel, a túladagolás veszélye miatt.

*Csak orvosi javaslatra és orvosi ellenőrzés mellett szedhető* tiazid-típusú vizelethajtó gyógyszerekkel, szájon át vagy injekció formájában adott kortikoszteroidokkal (gyulladáscsökkentők) vagy szív-glükozidokkal (szívelégtelenség kezelésére alkalmazott készítmények) együtt.

## **Óvatosan adható**

A kalcium-karbonát befolyásolhatja az egyidejűleg szedett tetraciklin (antibiotikum) tartalmú gyógyszerek felszívódását. Ezért a tetraciklin készítményt legalább 2 órával a Béres Calcium 500 mg filmtabletta bevétele előtt, vagy 4-6 órával a Béres Calcium 500 mg filmtabletta bevétele után kell bevenni.

A Béres Calcium 500 mg filmtabletta és a nátrium-fluorid, biszfoszfonátok

(csontritkulás kezelésére alkalmazott készítmények) egyidejű szedése esetén e gyógyszereket legalább 3 órával a Béres Calcium 500 mg filmtabletta bevétele előtt kell bevenni.

Esztramusztinnal (kemoterápiában használható szer), tireoid hormonnal (pajzsmirigy hormon) vagy vas, cink, stroncium tartalmú készítményekkel, mivel felszívódásuk csökkenhet. Ezeket a készítményeket a Béres Calcium 500 mg filmtabletta bevétele előtt vagy után legalább 2 órával kell bevenni.

### **A Béres Calcium 500 mg 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 kalciumtartalmú készítményt.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Béres Calcium 500 mg filmtabletta szedhető terhesség alatt kalciumhiány esetén.

Terhesség és szoptatás ideje alatt az ajánlott napi kalciumbevitel (táplálékkal és étrend-kiegészítővel együtt) 1000-1300 mg. Terhesség alatt a napi kalcium bevitel nem haladhatja meg az 1500 mg-ot.

Szoptatás alatt adható a Béres Calcium 500 mg filmtabletta. A kalcium jelentős mennyisége bejut az anyatejbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Béres Calcium 500 mg filmtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni a Béres Calcium 500 mg filmtablettát?**

A Béres Calcium 500 mg filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja kalcium hiány megelőzésére és kezelésére felnőtteknek 1-3 tablettát (500 - 1500 mg kalcium), gyermekeknek 1-2 tablettát (500 - 1000 mg kalcium) naponta.

Csontritkulás (oszteoporózis) kiegészítő kezelésére felnőtteknek 1-3 tablettát (500 - 1500 mg kalcium) naponta.

### **Ha az előírtnál több filmtablettát vett be**

A javasoltnál nagyobb adagok bevétele kalcium túladagolást idézhet elő.

A kórosan magas kalcium vérszint tünetei közé tartozhat az étvágytalanság, a szomjúságérzés, az émelygés, a hányás, a székrekedés, a hasi fájdalom, az izomgyengeség, a fáradtság, a zavartság, a szokatlanul

erős szomjúságérzet, a normálisnál több vizelet ürítése, a csontfájdalom, a vese-elmeszesedés, a vesekőképződés és súlyos esetekben a szívritmuszavar. Szélsőséges esetben a kórosan magas kalcium vérszint kómához és halálhoz vezethet. Tartósan magas kalciumszint visszafordíthatatlan vesekárosodást és a légyszövetek meszesedését idézheti elő.

*Teendő:* A Béres Calcium 500 mg filmtabletta szedését azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Béres Calcium 500 mg filmtablettát**

Ha elfelejtette bevenni a Béres Calcium 500 mg filmtablettát, folytassa a kezelést a szokott módon és időben a következő tablettával. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

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

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Béres Calcium 500 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Béres Calcium 500 mg filmtabletta mellékhatásai előfordulási gyakoriságuk szerint a következő csoportokba sorolhatók:

- Nem gyakori: 1000-ből egynél több, de 100-ból egynél kevesebb beteg esetében jelentkeznek.
- Ritka: 10.000-ből egynél több, de 1000-ből egynél kevesebb betegen jelentkeznek.

*Nem gyakori mellékhatások:* a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése, vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése jelentkezhet.

*Ritka mellékhatások:* viszketés, bőrkiütés, csalánkiütés, székrekedés, puffadás, émelygés, hasi fájdalom, hasmenés.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **5. Hogyan kell a Béres Calcium 500 mg filmtablettát tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne szedje a Béres Calcium 500 mg filmtablettát. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. további információk**

### **Mit tartalmaz a Béres Calcium 500 mg filmtabletta?**

- *A készítmény hatóanyaga:* 500 mg kalcium (1250 mg kalcium-karbonát formájában) filmtablettánként.

- *Egyéb összetevők:*

Tablettamag: maltodextrin, poliszorbát 80, magnézium-sztearát, kopovidon, kroszpovidon, mikrokristályos cellulóz

Bevonat (Sepifilm 050): hipromellóz (E464), mikrokristályos cellulóz, zsírsavak mono- és digliceridjeinek ecetsav-észterei (E472a)

(Sepisperse dry 3145 green): titán-dioxid (E171), kinolinsárga (E104), patentkék V (E131), mikrokristályos cellulóz, hipromellóz (E464)

### **Milyen a Béres Calcium 500 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

20, 30 db, 60 db zöld, hosszúkás alakú filmbevonatú tabletták fehér polietilén tartályban, alumínium zárófóliával és fehér csavarmenetes polipropilén kupakkal lezárva dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.