

1. Milyen típusú gyógyszer a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta jelentős mennyiségű kalciumot és D₃-vitamint tartalmaz.

A D₃-vitamin a kalcium és foszfor bélből történő felszívódását és a csontokba való beépülését könnyíti meg. Az emberi szervezet D-vitamin ellátottsága egyrészt függ attól, hogy az adott személy milyen mértékben van kitéve ultraibolya sugárzás hatásának, valamint attól, hogy az elfogyasztott táplálék mennyi D-vitamint tartalmaz. Figyelembe kell venni a magas D-vitamin-tartalmú élelmiszereket (halak, tőkehal máj), az étrend-kiegészítőket, multivitaminokat is. Az ultraibolya sugárzás októbertől márciusig tartó alacsony szintje miatt Magyarországon az alacsony D-vitamin ellátottság különösen télen és kora tavasszal gyakori. Aki kevés időt tölt a szabad levegőn, napsütésben, annál egész évben nagyobb a D-vitamin-hiány kialakulásának veszélye.

A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta az alábbi betegségek kezelésére alkalmazható:

- idős személyeknél kalcium- és D₃-vitaminhiány együttes kialakulásának megelőzésére vagy -
 - amennyiben az állapot már kialakult és fennállását orvosi vizsgálattal igazolták - kezelésére;
 - csonttrikulásban szenvedő betegeknek a D₃-vitamin- és kalciumszükséglet biztosítására abban az esetben, ha a kalcium- és D₃-vitaminhiány kialakulásának veszélye nagy.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta szedése előtt

Ne szedje a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát

- ha allergiás a kalciumra, a kolekalciferolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a vér kalcium tartalma emelkedett (hiperkalcémia).
- ha a vizelettel fokozott kalciumürítés tapasztalható (hiperkalciuria).
- ha vesekövességben szenved, vagy kalcium lerakódás van a veséjében.
- ha Önnél fokozott a mellékpajzsmirigy működése (hiperparatireózis).
- D-vitamin-túladagolás esetén.
- ha Önnél magas vér- vagy vizelet-kalciumszinttel társuló tartós mozgásképtelenség áll fenn.
- ha rosszindulatú csontot érintő daganatos betegségben szenved (pl. áttétes csontdaganat, mielóma nevű betegség).

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Fokozott orvosi ellenőrzés (pl. vizelet kalciumszint, vesefunkciók, stb. rendszeres vizsgálata) szükséges, hogy kezelőorvosa az anyagcseréjét, veseműködését figyelemmel kísérhesse, ha
 - a készítményt tartósan alkalmazza.
 - egyidejűleg szívglükozidokat vagy vízhajtót szed szívbetegség kezelésére, különösen, ha Ön idős korú.
 - kőképződésre van hajlama.
 - egyéb kalcium-és alkalikus termékeket és D-vitamin-tartalmú készítményeket is szed.
 - Önnél sarjszövet keletkezésével járó gyulladásos tüdőbetegséget (szarkoidózis) állapítottak meg.
 - Ön mozgásképtelen, ágyhoz kötött csonttritkulásban szenvedő beteg.
 - Önnek vesebetegsége van.
 - egyidejűleg alumínium-tartalmú készítményt szed.

- Gyermekek és serdülők

- A készítmény nem alkalmazható 18 éves kor alatt.

- Egyéb gyógyszerek és a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Tájékoztassa orvosát, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyikkel kezelik:

- szívelégtelenség- és bizonyos szívbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer (szívglükozidok), mert túladagolásának veszélye fokozódik.
- csonttritkulás kezelésére szolgáló gyógyszer (biszfoszfonátok), melyet legalább 3 órával a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele előtt kell bevenni.
- csontbetegségek, fogszuvasodás kezelésére szolgáló gyógyszer, illetve egyes antibiotikumok összetevője (nátrium-fluorid), melyet legalább 3 órával a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele előtt kell bevenni.
- vérszegénység kezelésére szolgáló gyógyszerek (vastartalmú gyógyszerek), cink-és stroncium-ranelát-tartalmú készítmények, melyeket legalább 2 órával a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele előtt vagy után kell bevenni.
- egyes vízhajtó készítmények (tiazidok)
- egyes daganatellenes gyógyszerek (esztramusztin-tartalmú gyógyszerek),

a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát 2 órával ezen készítmények alkalmazása után javasolt bevenni.

- szintetikus pajzsmirigy hormon-tartalmú gyógyszerek, a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát 2 órával ezen készítmények alkalmazása után javasolt bevenni.

- fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum (fluorokinolon, rifampicin, tetraciklin). A fluorokinolonokat legalább 3 órával a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele előtt kell bevenni. A tetraciklin-tartalmú készítményeket legalább 2 órával a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele előtt, vagy 4-6 órával azután lehet alkalmazni.

- görcsrohamok kezelésére szolgáló gyógyszer (fenitoin)

- nyugtató és altatószerek (barbiturátok)

- elhízás elleni gyógyszer (orlisztát), emésztőrendszeri betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (kolesztiramin vagy egyéb hashajtók, pl. paraffin olaj), ezen készítmények és a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie.

- gyulladások, immunbetegségek és asztma kezelésére szolgáló gyógyszerek (szájon át szedett kortikoszteroidok)

- **A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

- A magas oxálsav-tartalmú sóska, spenót, rebarbara, a magas fitinsav- és rosttartalmú teljes kiőrlésű gabonák csökkenthetik a gyógyszer felszívódását. Ezért a magas oxálsav vagy fitinsav tartalmú étel fogyasztása előtti vagy utáni 2 órás időtartamon belül ne vegyen be kalcium-tartalmú terméket.

- **Terhesség és szoptatás**

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A terhes, illetve szoptató nőknek a normálisnál magasabb kalcium- és D-vitamin bevitelre van szükségük.

- Terhesség idején a napi bevitel nem haladhatja meg az 1500 mg kalciumot és a 600 NE D₃-vitamint, tehát egy pezsgőtablettánál többet ilyenkor nem szabad bevenni.

- Terhes nőknek a kalcium- és D-vitamin-túladagolást el kell kerülniük, mert a hosszan tartó magas vér kalciumszint kedvezőtlen hatással van a magzat fejlődésére.

- A kalcium kismértékben bejut az anyatejbe, de nincs káros hatással a csecsemőre. A D-vitamin és anyagcseretermékei szintén bekerülnek az anyatejbe. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben a szoptatott

csecsemőknek D-vitamint írnak elő.

- A terhes vagy szoptató nők étkezés előtt vagy után két órán belül ne szedjenek kalcium készítményt, mivel az csökkentheti a vas felszívódását.

- A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- A készítmény a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre vonatkozó hatásáról nincs adat, de nagyon valószínűtlen, hogy a készítmény a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket hátrányosan befolyásolná.

- A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta szacharózt és szorbitot tartalmaz.

- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

- A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta kis mennyiségben tartalmaz szénhidrátot, ezért cukorbeteg is szedhetik.

- 3. Hogyan kell szedni a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát?

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

- Kizárólag felnőttkorban alkalmazható.

- **Felnőttek és idősek** ajánlott adagja 1-2 pezsgőtabletta naponta (reggel és este). Ez napi 600-1200 mg kalcium és 400-800 NE D₃-vitamin bevitelnek felel meg.

- **Alkalmazása májkárosodás esetében:** Az adagolás módosítása nem szükséges.

- **Alkalmazása vesekárosodás esetén:** A készítmény nem alkalmazható súlyosan károsodott veséjű betegek esetében.

- **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél:** A készítmény nem alkalmazható 18 éves kor alatt.

- Szájon át történő alkalmazásra.

- A pezsgőtablettát egy pohár (kb. 2 dl) vízben feloldva azonnal igya meg.

- A kezelés időtartama

- A Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát mindaddig szedje a javasolt napi adagolás szerint, amíg az igazolt kalcium- és D₃-vitaminhiány vagy a hiány kialakulásának veszélye megszűnik, illetve ameddig a csontritkulás (oszteoporózis) kiegészítő kezeléseként azt kezelőorvosa szükségesnek

tartja. A kalciumot legnagyobb mennyiségben a tej és tejtermékek tartalmazzák. Tavasztól ősziig a rendszeres napozás biztosíthatja az emberi szervezet számára kellő mennyiségű D-vitamin képződését.

- **Ha az előírtnál több Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát vett be**

- A Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta túladagolása esetén a következő tünetek jelentkezhetnek: hányinger, hányás, nagyfokú szomjúságérzet, kóros szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, kiszáradás, székrekedés. Túladagolás gyanúja esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát.

- **Ha elfelejtette bevenni a Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát**

- Amennyiben egy adagot elfelejtett bevenni, várjon a következő adag alkalmazásának idejéig. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert túladagolást okozhat.

- Ha bármilyen kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

- **4. Lehetséges mellékhatások**

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

- Ez a gyógyszer túlérzékenységi reakciókat okozhat, mint pl. kiütés, viszketés, csalánkiütés és egyéb allergiás reakciók, beleértve a nyálkahártya duzzanattal, nyelési és légzési nehézséggel járó anafilaxiás reakciót, arcödémát, angioneurotikus ödémát is. Nem gyakran megfigyelték a vér emelkedett kalcium tartalmát (hiperkalcémia) és fokozott kalciumürítést a vizelettel (hiperkalciuria), továbbá ritkán gyomor-bélrendszeri panaszokat, mint hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, bélgázosság, haspuffadás és hányás.

- **Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- emelkedett vér kalciumszint (hiperkalcémia)

- fokozott kalciumürítés a vizeletben (hiperkalciuria)

- **Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül legfeljebb 1 esetében alakulhat ki):

- túlérzékenység

- székrekedés, felfúvódás, hányinger, hányás, gyomorfájdalom, hasmenés

- viszketés, bőrkiütés, csalánkiütés.

- **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1 esetében

alakulhat ki):

- egyedi esetekben a szervezet egészét érintő allergiás reakciókat (anafilaxiás reakció, arcödéma, angioneurotikus ödéma) jelentettek.

- Speciális betegcsoport

- **Vesekárosodás**

- Vesekárosodásban szenvedő betegeknél fokozott a hiperfoszfatémia (kórosan magas foszfátszint a vérben), a vesekövesség és a nefrokalcinózis (kalciumlerakódás a vesében) kockázata.

- Mellékhatások bejelentése

- 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 Calcium-D-Sandoz pezsgőtablettát tárolni?

- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

- A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

- A csomagoláson feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási 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 Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta?

- A készítmény hatóanyaga 600 mg kalcium (1500 mg kalcium-karbonát formájában) és 400 NE (10 mikrogramm) kolekalciferol (D₃-vitamin) pezsgőtablettánként. A kolekalciferol (D₃-vitamin) poralakú kolekalciferol-koncentrátum formájában található a készítményben, 10%-os felülméréssel.

- Egyéb összetevők: vízmentes citromsav, almasav, nátrium-hidrogén-karbonát, nátrium-ciklamát, citrom aroma ("BSL", Code 119, szorbitot tartalmaz), vízmentes nátrium-karbonát, maltodextrin, szacharin-nátrium, szacharóz, nátrium-aszkorbát, telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, módosított

kukoricakeményítő, all-rac-alfa-tokoferol.

Milyen a Calcium-D-Sandoz pezsgőtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: fehér, kerek, lapos, sima felületű, metszett élű, citrom illatú és ízű pezsgőtabletta.

Csomagolás:

1x20 db vagy 2x20 db (40 db) vagy 3x20 db (60 db) vagy 5x20 db (100 db) pezsgőtabletta fehér polietilén, garanciazáras, nedvességmegkötővel és mozgáscsillapítóval kombinált kupakkal lezárt fehér polipropilén tartályban vagy 1x20 db, illetve 1x40 db pezsgőtablettánként laminált Al/papír tasakban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.