

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Calcivid Extra-D filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A készítmény a kalcium (kalcium-karbonát formájában) és a kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) kombinációja.

Alkalmazása ajánlott a csontképzéshez és a normális csontanyagcseréhez nélkülözhetetlen kalcium és kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) hiányának megelőzésére és kezelésére idős betegeknél.

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

## **2. Tudnivalók a Calcivid Extra-D filmtabletta szedése előtt**

### **Ne szedje a Calcivid Extra-D filmtablettát**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha vesekövességben szenved, vagy veseszövetében kalcium lerakódást állapítottak meg
- 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, vagy olyan betegségben szenved, amely ezt okozhatja (például rosszindulatú megbetegedés, ami a csontjait érintheti)
- A Calcivid Extra-D filmtabletta hidrogénezett szójabab olajat tartalmaz. Ne szedje a készítményt, ha szója vagy földimogyoró allergiája van.

### **- Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- A Calcivid Extra-D filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:
- ha vesebetegségben szenved vagy vesefunkciói károsodottak
- ha szarkoidózisban szenved (az orvos által diagnosztizált gyulladással járó megbetegedés, mely különböző szervekben jelentkező csomók, duzzanatok képződésével jár)
- ha Ön hajlamos a vesekőképződésre
- ha Ön mozgásképtelen, csontritkulásban szenvedő beteg
- Ezekben az esetekben a kalcium- és/vagy D<sub>3</sub>-vitamin pótlás szükségességéről kezelőorvosának kell döntenie.
- Csontritkulás esetén a Calcivid Extra-D filmtablettával történő kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa ellenőrizheti az Ön vérének a kalcium szintjét.
- A Calcivid Extra-D filmtabletta hosszantartó szedése, illetve károsodott vesefunkció esetén rendszeresen ellenőrizni kell a vér kalcium szintjét és a

vesefunkciót. Az eredménytől függően orvosa úgy is dönthet, hogy megszakítja a kezelést.

**- Gyermek és serdülők**

- A CalciviD Extra-D filmtabletta nem gyermekek és serdülőkorúak kezelésére szánt gyógyszer.

**- Egyéb gyógyszerek és a CalciviD Extra-D filmtabletta**

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

- *Feltétlenül konzultáljon orvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:*

- más kalcium vagy D-vitamin tartalmú készítményeket, mert ezen készítmények és a CalciviD Extra-D filmtabletta egyidejű szedése a vér kalcium szintjének káros emelkedéséhez vezethet. CalciviD Extra-D 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)

- szívglükozidokat (szívelégtelenség kezelésére alkalmazott, digitális 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 és kinolon (antibiotikumok) tartalmú gyógyszerek, mert a kalcium-karbonát befolyásolhatja ezek felszívódását. Ezért a tetraciklin készítményt legalább 2 órával a CalciviD Extra-D filmtabletta bevétele előtt, vagy 4-6 órával a CalciviD Extra-D filmtabletta bevétele után kell bevenni.

- a CalciviD Extra-D filmtabletta és a nátrium-fluorid vagy biszfoszfonátok (csonttritkulás kezelésére alkalmazott készítmények) egyidejű szedése esetén e gyógyszereket legalább 3 órával a CalciviD Extra-D filmtabletta bevétele előtt kell bevenni.

- rifampicin (tuberkolózis kezelésére alkalmazott gyógyszer), aktinomicin (rosszindulatú daganatok kezelésére alkalmazott antibiotikum) és imidazol (gombaellenes szer), fenitoin (epilepszia elleni szer) és barbiturátok (epilepszia elleni és altató szerek), mivel azok csökkenthetik a D-vitamin hatását.

- esztramusztin (kemoterápiában használható szer), tireoid hormon (pajzsmirigy hormon) vagy vas, cink, stroncium tartalmú készítmények, mivel ezek felszívódása csökkenhet. Ezeket a készítményeket a CalciviD Extra-D filmtabletta bevétele előtt vagy után legalább 2 órával kell bevenni.

**A CalciviD Extra-D filmtabletta egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

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 Extra-D filmtablettát.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség alatt a napi kalcium bevitel ne haladja meg az 1500 mg-ot, a D-vitamin bevitel pedig a 600 NE-t. A CalciviD Extra-D filmtabletta alkalmazása terhesség idején általában nem javasolt, de kalcium és D-vitamin hiány esetén, orvosi javaslatra, használható.

Szoptatás alatt a CalciviD Extra-D filmtabletta szedhető, azonban a szedés megkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával.

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

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

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

### **A CalciviD Extra-D filmtabletta hidrogénezett szójabab olajat, szacharózt tartalmaz**

A CalciviD Extra-D filmtabletta hidrogénezett szójabab olajat tartalmaz, ezért ha Ön szójára vagy földimogyoróra allergiás, a CalciviD Extra-D filmtabletta nem szedhető.

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

### **3. Hogyan kell alkalmazni a CalciviD Extra-D filmtablettát?**

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

Felnőtteknek és időseknek

A készítmény ajánlott adagja naponta egy filmtabletta.

### **Alkalmazása gyermekeknek és serdülőknek**

A CalciviD Extra-D filmtabletta nem gyermekek és serdülőkorúak kezelésére szánt gyógyszer.

A filmtablettát célszerű étkezést követően egy-másfél órán belül, egy pohár vízzel, vagy gyümölcslével egészben, szétrágás nélkül bevenni. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem

tudja a gyógyszert egészben lenyelni. Szükség esetén kettétörhető.  
A csonttrikulás kiegészítő kezelésére alkalmazva, az alkalmazás időtartamát beszélje meg kezelőorvosával.

Mivel a kalciumpótlás szükségességét és mértékét az étkezési szokások is jelentős mértékben befolyásolják, amennyiben étkezési szokásai jelentősen változnak, beszélje meg kezelőorvosával.

#### **Ha az előírtnál több CalciviD Extra-D filmtablettát vett be**

Ha túl sok tablettát vett be, azonnal forduljon orvosához. A javasoltnál nagyobb adag bevétele kellemetlen és káros mellékhatásokat okozhat. A túladagolás tünetei lehetnek: étvágytalanság, fokozott szomjúság, hányinger, hányás, székrekedés, hasi fájdalom, izomgyengeség, fáradtság, zavartság, fejfájás, normálnál 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.

#### **Ha elfelejtette bevenni a CalciviD Extra-D 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 készítmény 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.

##### **Nem gyakori (1000-ből 1- 10 beteget érint):**

hiperkalcémia (a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése).

Tünetei lehetnek: hányinger, hányás, étvágytalanság, székrekedés, gyomorfájdalom, csontfájdalom, olthatatlan szomjúság érzés, gyakori vizeletürítés, izomgyengeség, álmoság, zavartság; vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése (hiperkalciuria). Ha Ön hosszú időn át szedi a készítményt, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön vérének és vizeletének kalcium szintjét valamint az Ön vesefunkcióját.

##### **Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint):**

székrekedés, puffadás, hányinger, hasi fájdalom, hasmenés, viszketés, bőrkiütések és csalánkiütések.

##### **Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint):**

tej-alkáli szindróma (nagy mennyiségű kalcium felszívódó alkáli sókkal (pl. bikarbonát) való elfogyasztásakor jelentkező tünetek, melyek a gyakori vizelési inger, folyamatos fejfájás, étvágytalanság, hányinger, vagy hányás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése, alkalózis (a vér bikarbonát tartalmának növekedése) és vesekárosodás).

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

### **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 Calcivid Extra-D 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 Extra-D filmtabletta?**

A készítmény hatóanyagai filmtablettánként:

600 mg kalcium (1500 mg kalcium-karbonát formájában) és

20 µg kolekalciferol (megfelel 800 NE D<sub>3</sub>-vitaminnak).

Egyéb összetevők:

*Tablettamag:*

magnézium-sztearát, kroszpovidon (A típus), kopovidon (K-érték: 25,2-30,8), mikrokristályos cellulóz, szacharóz, zselatin, all-rac- $\alpha$ -tokoferol (E307), hidrogénezett szójababolaj, kukoricakeményítő, szilícium-dioxid.

*Bevonat.(Sepifilm 4558 orange):*

sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), hipromellóz, titán-dioxid (E 171), makrogol 400, talkum.

**Milyen a CalciviD Extra-D filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Világos narancsszínű, 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.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 db filmtabletta PVC/Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.