

1. Milyen típusú gyógyszer a Citrokalcium tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A kalcium nélkülözhetetlen ásványi anyag, melyre szükség van a csontok képződése és egészsége szempontjából. A kalcium a bélből szívódik fel, az egész testben eloszlik és fontos szerepet játszik a szervezet működésében; az ideg-, az izom- és a szív működésben, a véralvadásban, valamint számos hormon hatásának kialakulásában is. Ahhoz, hogy mindez végbemenjen, a szövetekben elegendő mennyiségű kalciumnak kell lennie.

A Citrokalcium tabletták alkalmazása a következő kórképek kezelésére javasolt:

- kalciumhiány megelőzésére és kezelésére,
- más gyógyszerekkel együtt a csontritkulás megelőzésére és kezelésére,
- D₃-vitaminnal együtt gyermek- és felnőttkori csontlágylás (oszteomalácia) illetve angolkór (rahitisz) kezelésére.

2. Tudnivalók a Citrokalcium tabletták szedése előtt

Ne szedje a Citrokalcium tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a kalcium-citrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a vérében magas a kalciumszint (hiperkalcémia),
- vizeletében sok kalcium ürül (hiperkalciuria),
- vesebetegségben szenved, beleértve a veseszövetben történt kalcium lerakódást (nefrokalcinózis) és a csökkent veseműködést.

A **Citrokalcium tabletták alkalmazása előtt** tájékoztassa kezelőorvosát, ha az előbb felsoroltak közül valamelyik eset vonatkozik Önre, és a tablettát csak akkor szedje, ha kezelőorvosa azt javasolta.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bár a vizelettel kiválasztott citrát a vesekőképződéssel szemben védő hatású, bizonyos állapotokban a hosszú ideig fennálló hiperkalciuria (vizeletében sok kalcium ürül) és a vesekőképződés közötti összefüggést nem szabad figyelmen kívül hagyni.

Egyéb gyógyszerek és a Citrokalcium tabletták

Alumínium tartalmú készítmények alkalmazása esetén különösen fontos, hogy konzultáljon kezelőorvosával.

A tablettát csak akkor szedje együtt D-vitamin tartalmú készítményekkel, ha azt kezelőorvosa javasolja.

Kérjük, ellenőrizze kezelőorvosa vagy a gyógyszerész segítségével, hogy szedi, vagy szedte-e a következő gyógyszereket:

- tiazid típusú vízajtó,
- tetraciklin illetve kinolon típusú antibiotikum,

- nátrium-fluorid, biszfoszfonátok, stroncium tartalmú készítmények,
- kortikoszteroidok,
- pajzsmirigyhormonok,
- koloidális bizmut-szubcitrát,
- estramustin (kemoterápiás szer).

Mivel a kalcium csökkenti számos gyógyszer felszívódását, ezért a Citrokalcium tablettát

- szájon át szedett biszfoszfonátok, vagy nátrium-fluorid (a csontritkulás kezelésében alkalmazott gyógyszerek) szedése esetén legalább 3 órával azok alkalmazása után,
- fluorokinolon (antibiotikum) és az estramustin (kemoterápiás szer) szedése esetén 2 órával azok bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- pajzsmirigyhormonok (pl. levotiroxin) szedése esetén 4 órával azok bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- a vas, cink és stroncium tartalmú készítmények szedése esetén legalább 2 órával azok bevitelét követően,
- koloidális bizmut-szubcitrát esetén 30 perccel a bizmut készítmény bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- tetraciklin (antibiotikum) szedése esetén legalább 2 órával a tetraciklin bevétele után, vagy legkevesebb 4-6 órával annak bevétele előtt kell bevenni.

A Citrokalcium és ún. digitális készítmények (szívre ható gyógyszerek) együttes alkalmazása esetén mindig pontosan kövesse kezelőorvosa tanácsát.

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

A Citrokalcium tabletták egyidejű bevétele étellel és itallal

A tabletták bevehetők étkezés közben vagy az étkezések közötti időben. Magas oxálsav, vagy fitinsav tartalmú ételek fogyasztása esetén (spenót, rebarbara, teljes kiőrlésű gabonafélék) az étkezés és a gyógyszer bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

A kalcium szükséglet várandósság, szoptatás idején megnő; a napi kalciumszükséglet (beleértve az élelmiszereket és az étrend-kiegészítőket) 1000-1300 mg. A terhesség alatt - amennyiben szükséges -, a kalciumpótlást úgy határozzák meg, hogy a napi teljes kalciumbevitel ne haladja meg az 1500 mg-ot, ezért ne szedjen a javasolt napi adagnál

többet. A terhesség alatt a kalcium túladagolását kerülni kell, mivel az anyai szervezet vérében folyamatosan fennálló magas kalcium szint károsan hat a magzat fejlődésére.

Bár a kalcium kiválasztódik az anyatejbe, ennek az újszülöttre nincs káros hatása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Citrokalcium tabletták nem befolyásolják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Citrokalcium tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. A napi adag egyénileg kerül megállapításra az életkor, a kalcium szükséglet, az egyéb forrásból származó kalciumbevitel és a napi kalciumbevitelre vonatkozó klinikai ajánlásoknak megfelelően. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A napi adagot ajánlott 2-3 vagy akár 4 részre osztani. Az egy alkalommal bevett (egyszeri) dózis ne legyen több, mint 500 mg. A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek:

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek általában 600 - 800 mg kalcium naponta, több részre elosztva.

- Citrokalcium 100 mg tabletták: naponta 3-szor vagy 4-szer 2 tabletták (ami naponta 600 mg, illetve 800 mg kalciumnak felel meg),

- Citrokalcium 200 mg tabletták: naponta 3-szor vagy 4-szer 1 tabletták (ami naponta 600 mg, illetve 800 mg kalciumnak felel meg), vagy 2-szer 2 tabletták (ami naponta 800 mg kalciumnak felel meg)

Gyermekeknek:

- Ajánlott adagja gyermekeknek általában 400 - 600 mg kalcium naponta, több részre elosztva.

- Citrokalcium 100 mg tabletták: naponta 4-szer 1 tabletták (ami naponta 400 mg kalciumnak felel meg), vagy 3-szor 2 tabletták (ami naponta 600 mg kalciumnak felel meg),

- Citrokalcium 200 mg tabletták: naponta 2-szer 1 tabletták (ami naponta 400 mg kalciumnak felel meg), vagy 3-szor 1 tabletták (ami naponta 600 mg kalciumnak felel meg)

A Citrokalcium tabletták étkezéstől függetlenül szedhetők. A Citrokalcium 200 mg tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére szolgál, amennyiben nem tudja a gyógyszert egészben lenyelni.

A panaszok és tünetek megszüntetése érdekében szedje a gyógyszert a

kezelőorvos, vagy a gyógyszerész által javasolt adagban és ideig. A Citrokalcium tableta a kalcium hiány megelőzésére és kezelésére és - amennyiben más gyógyszerekkel is kombinálják - az oszteoporózis (a csontok meggyengülése) megelőzésére és kezelésre használatos. Az utóbbi esetben a kezelés hosszú ideig is tarthat. Mivel a kalciumpótlás szükségességét és mértékét az étkezési szokások (így elsősorban a tejtermékek mennyisége) is jelentősen befolyásolják, amennyiben étkezési szokásai jelentősen változnak, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Citrokalcium tablettát vett be

A túladagolás tünetei a hányinger, hányás, túlzott szomjúságérzés, nagy mennyiségű vizeletürítés, kiszáradás vagy székrekedés lehetnek. Túladagolás gyanúja esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy az orvosi ügyelethez.

Ha elfelejtette bevenni a Citrokalcium tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tableta pótlására.

Ha bármilyen további 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.

Nem gyakori mellékhatások (1000 betegből 1-10 esetében észlelték): a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése, úgynevezett hiperkalcémia (veseelégtelenségben, valamint nagy adaggal, hosszú ideig folytatott kezelés során), vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése, úgynevezett hiperkalciuria (a kezelés első hónapjai után, valamint veseelégtelenségben és nagy adaggal, hosszú ideig folytatott kezelés során) jelentkezhet.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből kevesebb, mint 1 beteg esetében észlelték): székrekedés, hányinger.

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 Citrokalcium tablettát tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon 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 Citrokalcium tablettá

Citrokalcium 100 mg tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 475 mg kalcium-citrát (megfelel 100 mg kalciumnak) tablettánként.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, sztearinsav, talkum

Citrokalcium 200 mg tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 950 mg kalcium-citrát (megfelel 200 mg kalciumnak) tablettánként.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, sztearinsav, talkum

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A készítmény külleme:

Citrokalcium 100 mg tablettá:

Fehér színű, hosszúkás, egyik oldalán "Cit Kal", másik oldalán "100" mélynyomású jelöléssel ellátott tablettá.

Citrokalcium 200 mg tablettá:

Fehér színű, hosszúkás, egyik oldalán "CALCIUM" jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel ellátott tablettá. Törési felülete fehér vagy csaknem fehér színű.

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

A csomagolás tartalma:

Citrokalcium 100 mg tablettá:

60 vagy 90 db tableta fehér polipropilén garanciazáras kupakkal lezárt fehér HDPE tartályban és dobozban.

Citrokalcium 200 mg tableta:

50, 56, 60, 84, 90 vagy 100 db tableta fehér polipropilén garanciazáras kupakkal lezárt fehér HDPE tartályban és dobozban.