

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BODY-CALCIN D3[®] 500mg / 400IU Μασώμενα δισκία ασβέστιο ανθρακικό/χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D₃)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BODY-CALCIN D3[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BODY-CALCIN D3[®]
3. Πώς να πάρετε το BODY-CALCIN D3[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BODY-CALCIN D3[®]
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BODY-CALCIN D3[®] και ποια είναι η χρήση του

Το BODY-CALCIN D3[®] χρησιμοποιείται στην πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D₃ σε ενήλικες και ηλικιωμένους και ως πρόσθετη θεραπεία για τη διαχείριση της οστεοπόρωσης (ασθένεια των οστών που καθιστά τα οστά ασθενέστερα), όταν υπάρχει υποψία για κίνδυνο ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D₃.

Το BODY-CALCIN D3[®] περιέχει ασβέστιο και βιταμίνη D₃, τα οποία και τα δύο αποτελούν σημαντικά συστατικά για το σχηματισμό του οστού. Η βιταμίνη D₃ ρυθμίζει την πρόσληψη και το μεταβολισμό του ασβεστίου καθώς και την ενσωμάτωση του ασβεστίου στον ιστό των οστών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BODY-CALCIN D3[®]

Μην πάρετε το BODY-CALCIN D3[®]:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε υπερασβεστιαμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα στα ούρα),
- εάν έχετε πέτρες στα νεφρά,
- εάν έχετε εναποθέσεις ασβεστίου στα νεφρά,
- εάν έχετε υπερβιταμίνωση D (αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα),
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το BODY-CALCIN D3[®]:

- εάν πάσχετε από σαρκοείδωση (ένας ειδικός τύπος ασθένειας του συνδετικού ιστού που επηρεάζει τους πνεύμονες, το δέρμα και τις αρθρώσεις),

- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D ή ασβέστιο,
- εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία ή υψηλή τάση σχηματισμού νεφρικών λίθων,
- εάν έχετε οστεοπόρωση και ταυτόχρονα δεν μπορείτε να κινηθείτε,
- εάν παίρνετε μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή, ιδίως εάν επίσης παίρνετε διουρητικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του οιδήματος) ή καρδιακές γλυκοσίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία καρδιακών διαταραχών).

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα που έχουν κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 30 ml / λεπτό, ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές της δοσολογίας. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους, καθώς δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και BODY-CALCIN D3®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί εάν το φάρμακο ληφθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα κατά:

- Της υψηλής αρτηριακής πίεσης (θειαζιδικό διουρητικό),
- των καρδιακών προβλημάτων (καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη),
- της υψηλής χοληστερόλης (χολεστυραμίνη),
- της δυσκοιλιότητας (καθαρτικά, όπως η υγρή παραφίνη),
- της επιληψίας (φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη ή γκαμπαπεντίνη),
- των φλεγμονώδων καταστάσεων / ανοσοκαταστολή (κορτικοστεροειδή, γλυκοκορτικοειδή),
- της παχυσαρκίας (ορλιστάτη),
- των αντιβιοτικών (ριφαμπίνη),
- των φάρμακων που χρησιμοποιούνται στην υψηλής δραστηριότητας αντιρετροϊκή θεραπεία (HAART).

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Η δράση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί εάν αυτό το φάρμακο ληφθεί ταυτόχρονα με φάρμακα κατά:

- της οστεοπόρωσης (διφωσφονικά): θα πρέπει να παίρνετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 2 ώρες πριν πάρετε το BODY-CALCIN D3®.
- των λοιμώξεων (κινολόνες): θα πρέπει να παίρνετε αυτά τα φάρμακα 2 ώρες πριν ή 6 ώρες μετά τη λήψη του BODY-CALCIN D3®.
- των λοιμώξεων (τετρακυκλίνες): θα πρέπει να παίρνετε αυτά τα φάρμακα 3 ώρες πριν ή 4 έως 6 ώρες μετά τη λήψη του BODY-CALCIN D3®.
- της τερηδόνας (νάτριο φθοριούχο): θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο τουλάχιστον 2 ώρες πριν τη λήψη του BODY-CALCIN D3®.
- του υποθυρεοειδισμού (λεβοθυροξίνη): θα πρέπει να διαχωρίσετε την πρόσληψή του με το BODY-CALCIN D3® για τουλάχιστον 4 ώρες.

Εάν χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα κάποιο φάρμακο που περιέχει σίδηρο, ψευδάργυρο ή ραμφονικό στρόντιο (για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης), θα πρέπει να διαχωρίσετε την πρόσληψή του με το BODY-CALCIN D3® για τουλάχιστον 2 ώρες.

Το BODY-CALCIN D3® με τροφή και ποτό

Το BODY-CALCIN D3® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή και ποτό.

Η απορρόφηση του ασβεστίου μπορεί να παρεμποδιστεί από τις τροφές που περιέχουν οξαλικό οξύ (που βρίσκεται στο σπανάκι και στο ραβέντι) και φυτικό οξύ (που βρίσκεται σε όλα τα δημητριακά). Πρέπει να περιμένετε για τουλάχιστον 2 ώρες πριν πάρετε το BODY-CALCIN D3® αν έχετε φάει φαγητό με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό οξύ ή φυτικό οξύ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το BODY-CALCIN D3® μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνιστώμενη δόση κατά τη διάρκεια της κύησης, σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου και βιταμίνης D. Η ανεπάρκεια της βιταμίνης D είναι επιβλαβής για τη μητέρα και το παιδί. Κατά τη διάρκεια της κύησης δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερα από 2500 mg ασβεστίου και 2000 IU βιταμίνης D ανά ημέρα, καθώς η υπερδοσολογία μπορεί να βλάψει το έμβρυο.

Θηλασμός

Το BODY-CALCIN D3® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού στη συνιστώμενη δόση. Μέχρι σήμερα, δεν έχουν παρατηρηθεί επιβλαβείς επιδράσεις σε βρέφη. Το ασβέστιο, η βιταμίνη D₃ και οι μεταβολίτες τους περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται στο παιδί σας επιπρόσθετα βιταμίνη D.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το BODY-CALCIN D3® δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το BODY-CALCIN D3® περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 290 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το BODY-CALCIN D3® περιέχει νάτριο

Το BODY-CALCIN D3® περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το BODY-CALCIN D3®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να μασάται ή να πιπιλίζεται στο στόμα, αλλά ποτέ να μην καταπίνεται ολόκληρο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BODY-CALCIN D3® από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση BODY-CALCIN D3® από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας του BODY-CALCIN D3® περιλαμβάνουν απώλεια όρεξης, δίψα, μη φυσιολογικά αυξημένη έκκριση ούρων, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, μυϊκή αδυναμία, αίσθημα κόπωσης, οστικός πόνος, διανοητικά προβλήματα, ίλιγγος, αποθέσεις ασβεστίου στα νεφρά (νεφρασβέστωση), πέτρες στα νεφρά και σε σοβαρές περιπτώσεις ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Τα βρέφη και τα παιδιά είναι γενικά πιο ευάλωτα στις τοξικές του επιδράσεις. Η βιταμίνη θα πρέπει να σταματάτε εάν εμφανιστεί τοξικότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BODY-CALCIN D3®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BODY-CALCIN D3®

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το BODY-CALCIN D3® και να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- διογκωμένο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμό
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 άτομα στους 1.000): υπερασβεστιαμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και/ή υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 άτομα στους 10.000): δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακός άλγος, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 άτομα στους 100.000): σύνδρομο γάλακτος/αλκαλικών (το οποίο ονομάζεται επίσης σύνδρομο Burnett και συνήθως παρατηρείται μόνο όταν έχουν ληφθεί μεγάλες ποσότητες ασβεστίου), με τα συμπτώματα να είναι συχνή ανάγκη για ούρηση, πονοκέφαλος, απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετος, ασυνήθης κόπωση ή αδυναμία, μαζί με αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και νεφρική δυσλειτουργία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Ειδικοί πληθυσμοί

Οι ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία διατρέχουν πιθανό κίνδυνο να αναπτύξουν ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα (κάτι το οποίο δεν παρουσιάζει γενικά συμπτώματα), πέτρες στα νεφρά και απόθεση ασβεστίου στα νεφρά (συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα, πόνο στην πλάτη ή κοιλιακό πόνο).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το BODY-CALCIN D3®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BODY-CALCIN D3®

- Οι δραστικές ουσίες είναι το ασβέστιο ανθρακικό, το οποίο ισοδυναμεί με 500 mg ασβεστίου και 10 μικρογραμμάρια χοληκαλσιφερόλης, τα οποία ισοδυναμούν με 400 IU Βιταμίνη D₃.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (E1201), νάτριο ασκορβικό, all-rac-α-τοκοφερόλη (E 307), τροποποιημένο άμυλο, σουκρόζη, τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, σορβιτόλη (E 420), μαννιτόλη (E 421), τάλκης, κιτρικό οξύ (E 330), νάτριο κυκλαμικό (E952), μαγνήσιο στεατικό, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, βελτιωτικό γεύσης μανταρίνι, μαλτοδεξτρίνη (αραβοσίτου) και τροποποιημένο άμυλο E1450 (κηρώδης αραβόσιτος).

Εμφάνιση του BODY-CALCIN D3® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BODY-CALCIN D3® είναι ένα μασώμενο δισκίο, λευκό, στρογγυλό με μέση διάμετρο 19 mm. Συσκευασία 20 μασώμενων δισκίων σε λευκά, αδιαφανή Al/PE blister. Οι κυψέλες συσκευάζονται περαιτέρω σε χάρτινα κουτιά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά, Ελλάδα

Τηλ.: (+30) 210- 80 72 512, (+30) 210-80 72 534

Fax: (+30) 210- 80 78 907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία: CALCIN D3 500mg/400IU kauwtabletten

Ελλάδα: BODY-CALCIN D3 500mg / 400IU Μασώμενα δισκία

Κύπρος: BODY-CALCIN D3 500mg/400IU Μασώμενα δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2020.