



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CALCIOMAX M. A.[®]

Αναβράζον δισκίο 1000 (Ca²⁺) mg/tab
Calcium lactate gluconate + Calcium carbonate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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 το γιατρό ή το 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 γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το CALCIOMAX M.A. και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CALCIOMAX M.A.
3. Πώς να πάρετε το CALCIOMAX M.A.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CALCIOMAX M.A.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες



1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CALCIOMAX Μ.Α. ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το CALCIOMAX Μ.Α. αποτελεί πλούσια πηγή ασβεστίου το οποίο είναι ένα βασικό μεταλλικό στοιχείο, απαραίτητο για το σχηματισμό και τη συντήρηση των οστών.

Το CALCIOMAX Μ.Α. ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην πρόληψη και αντιμετώπιση της κατάστασης που ονομάζεται οστεοπόρωση. Το CALCIOMAX Μ.Α. ακόμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με βιταμίνη D3 στη θεραπεία της ραχίτιδας και οστεομαλακίας.

Το ασβέστιο απορροφάται από το έντερο και αποδίδεται στην κυκλοφορία του αίματος.

Το ασβέστιο παίζει σημαντικό ρόλο σε πολλές λειτουργίες του οργανισμού. Είναι απαραίτητο για τη νευρική, μυϊκή και καρδιακή λειτουργία καθώς και κατά το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα. Επιπλέον, είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική ρύθμιση πολλών ορμονών. Για όλους τους παραπάνω λόγους, το ασβέστιο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο στις κατάλληλες συγκεντρώσεις.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CALCIOMAX M.A.

Μην πάρετε το CALCIOMAX M.A.

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο ασβέστιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. *(αναφέρονται στην παράγραφο β).*
- Εάν υποφέρετε από αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεσταιμία).
- Εάν υποφέρετε από αυξημένη απέκκριση ασβεστίου στα ούρα (υπερασβεστιουρία).
- Εάν υποφέρετε από ορισμένα προβλήματα νεφρών περιλαμβανομένων των: πέτρες νεφρών (νεφρολιθίαση) και εναπόθεση ασβεστίου στον ιστό των νεφρών (νεφρασβέστωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική πάθηση, να χρησιμοποιείτε το CALCIOMAX M.A. μόνο αφού συμβουλευτείτε το γιατρό σας και ιδιαίτεως αν παίρνετε παρασκευάσματα που περιέχουν αργίλιο.
- Μην παίρνετε προϊόντα με βιταμίνη D συγχρόνως με το CALCIOMAX M.A. χωρίς ιατρική συνταγή.

Άλλα φάρμακα και CALCIOMAX M.A.

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

Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει καρδιακούς γλυκοσίδες, θειαζιδικά διουρητικά ή κορτικοστεροειδή, πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

Εάν λαμβάνετε ένα από του στόματος διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο (φάρμακα για την οστεοπόρωση), να παίρνετε το CALCIOMAX M.A. τουλάχιστον 3 ώρες μετά τη λήψη των σκευασμάτων αυτών.



Εάν λαμβάνετε ένα σκεύασμα της ομάδας των αντιβιοτικών που ονομάζονται τετρακυκλίνες, να παίρνετε το CALCIOMAX M.A. τουλάχιστον δύο ώρες μετά ή τέσσερις έως έξι ώρες πριν από τις τετρακυκλίνες.

Το CALCIOMAX M.A. με τροφές και ποτά

Το CALCIOMAX M.A. δεν πρέπει να λαμβάνεται μέσα σε 2 ώρες από τη λήψη τροφών πλούσιων σε οξαλικό ή φυτικό οξύ, όπως το σπανάκι, το ρήον και τα δημητριακά ολικής άλεσης.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CALCIOMAX M.A. μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και το θηλασμό σε περίπτωση ένδειας ασβεστίου. Γενικά, η επαρκής ημερήσια ποσότητα που πρέπει να λαμβάνουν υγιείς έγκυες γυναίκες ή θηλάζουσες μητέρες (η οποία περιλαμβάνει τις ποσότητες που λαμβάνονται με την τροφή και εκείνες που λαμβάνονται με τα συμπληρώματα) είναι 1000 – 1300 mg ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, η ημερήσια πρόσληψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg.

Το ασβέστιο απεκκρίνεται στο γάλα κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αλλά δεν προκαλεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στο νεογνό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.



Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του CALCIOMAX M.A.

- Ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενη ως προς το νάτριο πρέπει να ζητήσουν τη συμβουλή του γιατρού πριν πάρουν το CALCIOMAX M.A. Το CALCIOMAX M.A. περιέχει 136,90 mg νατρίου ανά δισκίο.
- Το CALCIOMAX M.A. περιέχει ασπαρτάμη, πηγή φαινυλαλανίνης, και μπορεί να είναι βλαβερό για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.
- Το CALCIOMAX M.A. περιέχει isomalt. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Το CALCIOMAX M.A. περιέχει 0,128 Μονάδες Υδατάνθρακα ανά δισκίο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CALCIOMAX M.A.

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

Ενήλικες και παιδιά

1 αναβράζον δισκίο την ημέρα (μια μόνο δόση, μια φορά την ημέρα).

Για πόσο χρονικό διάστημα θα παίρνετε το CALCIOMAX M.A.

Μπορείτε να πάρετε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση του CALCIOMAX M.A. για όσο χρονικό διάστημα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Δεδομένου ότι το CALCIOMAX M.A. χρησιμοποιείται στην πρόληψη και θεραπεία της έλλειψης ασβεστίου και επικουρικά με άλλα φάρμακα στην πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης, φαίνεται να είναι μια θεραπεία μεγάλης διάρκειας.

Τρόπος χορήγησης

Διαλύστε το CALCIOMAX M.A. σε ένα ποτήρι νερό (περίπου 200 ml) και καταναλώστε το αμέσως.

Μην καταπίνετε ή σπάτε το δισκίο.

Το αναβράζον δισκίο CALCIOMAX M.A. μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τη συνοδεία τροφής (βλ. παράγραφο “Το CALCIOMAX M.A. με τροφές και ποτά” για περισσότερες πληροφορίες).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CALCIOMAX M.A. από την κανονική

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε συμπτώματα όπως: ναυτία, έμετο, δίψα ή δυσκοιλιότητα.



Εάν υποψιάζεστε υπερδοσολόγηση επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το CALCIOMAX M.A.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το CALCIOMAX M.A.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται παρακάτω κατά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$),

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$),

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$),

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα):

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή/και λαιμού το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.

Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αλλεργικές αντιδράσεις ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ αμέσως την λήψη του CALCIOMAX M.A. και ενημερώστε το γιατρό σας.

Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 άτομο στα 1.000):

Ναυτία, διάρροια, πόνος στην κοιλιακή χώρα, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμό, έμετο, κνίδωση, κοκκίνισμα ή/και κάψιμο του δέρματος.

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 άτομο στα 100):

Υπερβολική ποσότητα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή υπερβολική απέκκριση ασβεστίου στα ούρα (υπερασβεστιουρία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να



αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ CALCIOMAX M.A.

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 εξωτερική συσκευασία μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του σωληναρίου είναι τριάντα (30) ημέρες.

Μετά τη διάλυση του δισκίου θα πρέπει να χορηγείται άμεσα.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα δισκία να φυλάσσονται στο σωληνάριο και το σωληνάριο να διατηρείται ερμητικά κλειστό.

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

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **CALCIOMAX M.A.**

Οι δραστικές ουσίες είναι: Calcium lactate gluconate και Calcium carbonate. Κάθε αναβράζον δισκίο CALCIOMAX M.A. περιέχει 2.263 mg Calcium Lactate Gluconate και 1.750 mg Calcium Carbonate που ισοδυναμεί με 1000 mg ή 25 mmol ασβεστίου.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Sodium Hydrogen Carbonate, Citric Acid, Orange flavour (*περιέχει: Maltodextrine, Modified Starch E1450*), Aspartame, Polyethylene glycol 6000, Isomalt.

Εμφάνιση του **CALCIOMAX M.A.** και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Λευκά, κυλινδρικά αναβράζοντα δισκία με γεύση πορτοκαλιού.

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 αναβράζοντα δισκία γεύσης πορτοκαλιού συσκευασμένα σε 1 σωληνάριο πολυπροπυλενίου με μέσο ξήρανσης και πλαστικό πώμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία γεύσης πορτοκαλιού συσκευασμένα σε 2 σωληνάρια πολυπροπυλενίου με μέσο ξήρανσης και πλαστικό πώμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr



Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: