

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Calcifenon 7.000 IU

Calcifenon 30.000 IU

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Calcifenon και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Calcifenon είναι η βιταμίνη D₃.

Η βιταμίνη D βοηθάει τον οργανισμό να απορροφήσει το ασβέστιο και ενισχύει την οικοδόμηση των οστών

Αυτό το φάρμακο συνιστάται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας βιταμίνης D
 - Για την πρόληψη της ανεπάρκειας βιταμίνης D
- Χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για την οστική απώλεια (οστεοπόρωση). Το Calcifenon ενδείκνυται σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Calcifenon

Μην πάρετε το Calcifenon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας
- σε περίπτωση που έχετε πέτρες στους νεφρούς ή εναποθέσεις ασβεστίου στους νεφρούς
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που παίρνετε ήδη επιπλέον δόσεις βιταμίνης D (π.χ. πολυβιταμινούχα ή συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνη D)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Calcifenon.

- Εάν έχετε έντονη τάση σχηματισμού πέτρας στους νεφρούς

- Εάν πάσχετε από καρκίνο ή κάποια άλλη πάθηση που μπορεί να έχει επηρεάσει τα οστά σας
- Εάν έχετε διαταραχές της παραθορμόνης (ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμό)

Σε περίπτωση που σας συμβαίνει κάτι από τα παρακάτω, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου ή φωσφόρου στο αίμα σας, ή τα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα σας:

- Σε περίπτωση που βρίσκεστε υπό μακροχρόνια θεραπεία με αυτό το φάρμακο
- Σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα
- Σε περίπτωση που πάσχετε από «σαρκοείδωση», μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ, τους πνεύμονες, το δέρμα ή τους λεμφαδένες

Άλλα φάρμακα και Calcifenon

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

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- υψηλές δόσεις προϊόντων που περιέχουν ασβέστιο: αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα
- διουρητικά – τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας θα παρακολουθούνται τακτικά
- φάρμακα για την καρδιά (καρδιακές γλυκοσίδες) – πρέπει να παρακολουθήσετε από γιατρό και είναι πιθανό να παρακολουθούνται το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας και τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- κορτικοστεροειδή («στεροειδή» π.χ. πρεδνιζολόνη, δεξαμεθαζόνη) – η δόση της βιταμίνης D μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί
- χολεστυραμίνη (ένα φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης) ή καθαρτικά (π.χ. παραφινέλαιο) – μειώνουν την απορρόφηση της βιταμίνης D
- αντισπασμωδικά (για την αντιμετώπιση της επιληψίας), υπνωτικά (π.χ. υδαντοΐνη, βαρβιτουρικά) ή πριμιδόνη – μειώνουν τη δράση της βιταμίνης D
- υψηλές δόσεις προϊόντων που περιέχουν φώσφορο – αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα
- ορλιστάτη (βοήθημα για την απώλεια βάρους) – μειώνει την απορρόφηση της βιταμίνης D.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η βιταμίνη D3 απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται πρόσθετη βιταμίνη D στο παιδί που θηλάζει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει γνωστή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Calcifenon περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Calcifenon

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

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Δοσολογία

Η ποσότητα Calcifenon θα εξαρτηθεί από τα επίπεδα βιταμίνης D και από την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Θεραπεία ανεπάρκειας βιταμίνης D (εξαιρετικά υψηλή δόση στην αρχή της θεραπείας:

- 1000-4000 IU/ημέρα ή ισοδύναμη εβδομαδιαία ή μηνιαία δόση (έως 120 000 IU).

Μετά από 1 μήνα, θα πρέπει να λαμβάνεται χαμηλότερη δόση.

Πρόληψη ανεπάρκειας βιταμίνης D ή ασθενείς με οστεοπόρωση:

- 1000 IU/ημέρα ή ισοδύναμη εβδομαδιαία ή μηνιαία δόση ισοδύναμη με αυτήν (π.χ. 1 δισκίο Calcifenon 7000 IU εβδομαδιαία ή 1 δισκίο Calcifenon 30000 IU μηνιαίως).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να προγραμματίσει για εσάς τακτικές εξετάσεις αίματος και/ή ούρων.

Χρήση σε παιδιά

Το Calcifenon δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Calcifenon από την κανονική

Μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια όρεξης, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, πόνο στην κοιλιά, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, σύγχυση, συχνουρία, πόνο στα οστά, νεφρικά προβλήματα, και σε σοβαρές περιπτώσεις, ακανόνιστο καρδιακό παλμό, κόμα.

Αν πάρετε πολλά περισσότερα δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία και τα υπόλοιπα δισκία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Calcifenon

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

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.

Σταματήστε να παίρνετε το Calcifenon και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό
- δυσκολία στην κατάποση
- εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- υπερβολική συγκέντρωση ασβεστίου στο αίμα σας (υπερασβεσταιμία) – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, πόνο στο στομάχι, πόνο στα οστά, υπερβολική δίψα, συχνουρία, μυϊκή αδυναμία, υπνηλία και σύγχυση.
- υπερβολική συγκέντρωση ασβεστίου στα ούρα σας (υπερασβεστιουρία).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση

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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Calcifenon

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Calcifenon

Η δραστική ουσία είναι χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

Calcifenon 7.000 IU: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 70 mg συμπυκνωμένης χοληκαλσιφερόλης (σε μορφή σκόνης) (που ισοδυναμεί με 175 μg χοληκαλσιφερόλης = 7.000 IU βιταμίνης D₃).

Calcifenon 30.000 IU: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 300 mg συμπυκνωμένης χοληκαλσιφερόλης (σε μορφή σκόνης) (που ισοδυναμεί με 750 μg χοληκαλσιφερόλης = 30.000 IU βιταμίνης D₃).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: cellactose 80 (λακτόζη μονοϋδρική και κυτταρίνη κονιοποιημένη (E460 (ii)) τροποποιημένο άμυλο, άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), σακχαρόζη, πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνδρο (E551), πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές ένδρο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572), νάτριο ασκορβικό (E301), τριγλυκερίδια (κεκορεσμένα) μέσης αλύσου, DL-αλφα-τοκοφερόλη (E307).
- Επικάλυψη: Opadry II Κίτρινο 85F 32659 που αποτελείται από πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκη (E553b), κίτρινο κινολίνης αργιλιούχο λάκα (E104), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Calcifenon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Calcifenon 7.000 IU:

κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαμέτρου 7,2 mm με λεία κυρτή επιφάνεια και στις δύο όψεις και εγχαραγμένο 'W' στη μία όψη.

Μεγέθη συσκευασίας: 4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε αδιαφανείς κυψέλες PVC/PVdC-Alu και κουτί.

Calcifenon 30.000 IU:

κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαμέτρου 13,2 mm με λεία κυρτή επιφάνεια και στις δύο όψεις.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 ή 3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε αδιαφανείς κυψέλες

PVC/PVdC-Alu και κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Pharma A.E.B.E.
Λεωφ. Μαραθώνος 144,
15351 Παλλήνη Αττικής
Τηλ. 2162005600
Fax: 2106664804
E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38. 4. em.
11382 Budapest
Ουγγαρία

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

Ολλανδία

Mindavit 7000 IE filmomhulde tabletten
Mindavit 30 000 IE filmomhulde tabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28.11.2023