

## NAVODILO ZA UPORABO

### Calcium Calvive 500 mg šumeče tablete kalcij

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Calcium Calvive in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Calcium Calvive
3. Kako jemati zdravilo Calcium Calvive
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calcium Calvive
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO CALCIUM CALVIVE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Calcium Calvive je bogat vir kalcija, ki je pomemben mineral, nujen za tvorbo in vzdrževanje kosti.

Zdravilo Calcium Calvive se uporablja za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija, skupaj z drugimi zdravili pa se lahko uporablja za preprečevanje in zdravljenje bolezni, ki se imenuje osteoporoza (krhkost kosti).

Skupaj z vitaminom D<sub>3</sub> se Calcium Calvive uporablja tudi pri zdravljenju rahitisa (mehke kosti v obdobju rasti pri otrocih) in osteomalacije (mehke kosti pri odraslih).

Kalcij iz črevesja prehaja v kri, s katero se porazdeljuje po telesu. Ima pomembno vlogo pri mnogih telesnih funkcijah. Nujen je za delovanje živcev, mišic in srca ter za strjevanje krvi. Poleg tega ima pomembno vlogo pri delovanju mnogih hormonov. Da lahko kalcij opravlja vse svoje naloge, mora biti na voljo v ustreznih tkivih v primernih koncentracijah.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CALCIUM CALVIVE**

### **Ne jemljite zdravila Calcium Calvive**

- če ste alergični na kalcij in katerikoli sestavino zdravila (glejte seznam vseh sestavin v poglavju 6 na koncu navodila za uporabo);
- če imate povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija);
- če v preveliki meri izločate kalcij s sečem (hiperkalciurija);
- če imate težave z ledvicami, vključno z ledvičnimi kamni (nefrolitiza) in odlaganjem kalcija v ledvičnem tkivu (nefrokalciinoza).

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Calcium Calvive**

- Če imate ledvično obolenje, lahko jemljete zdravilo Calcium Calvive le po posvetu z

zdravnikom, še posebno če jemljete zdravila, ki vsebujejo aluminij.

- Ne jemljite pripravkov z vitaminom D skupaj z zdravilom Calcium Calvive ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

### Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ker lahko kalcij in določena druga zdravila ob sočasnem jemanju medsebojno učinkujejo.

- Če jemljete ali ste pred kratkim jemali kardiotonične glikozide, tiazidne diuretike ali kortikosteroide, morate natančno upoštevati zdravnikova navodila.
- Če jemljete peroralne bifosfonate ali natrijev fluorid, vzemite zdravilo Calcium Calvive vsaj 3 ure po jemanju teh zdravil.
- Če jemljete katerega od antibiotikov iz skupine tetraciklinov, vzemite zdravilo Calcium Calvive vsaj 2 uri po ali 4 do 6 ur pred jemanjem tetraciklinov.

### Jemanje zdravila Calcium Calvive skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Calcium Calvive ne smete jemati vsaj 2 uri po uživanju hrane, ki vsebuje veliko oksalne ali fitinske kisline npr. špinača, rabarbara in polnovredne žitarice.

### Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Calcium Calvive.
- Zdravilo Calcium Calvive lahko uporabljate med nosečnostjo in dojenjem v primeru pomanjkanja kalcija. V splošnem je ustrezen dnevni vnos (vključno s hrano in dodatki) za nosečnice in doječe matere 1000 – 1300 mg kalcija. Celotni dnevni vnos kalcija med nosečnostjo in dojenjem ne sme preseči 1500 mg.
- Kalcij prehaja v materino mleko, vendar to nima negativnega vpliva na dojenčka.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi jemanje zdravila Calcium Calvive vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Calcium Calvive

- Zdravilo Calcium Calvive je primerno tudi za bolnike s sladkorno boleznijo (ena šumeča tableta vsebuje 0,002 ogljikohidratnih enot).
- Bolniki, ki ste na dieti z manjšim vnosom natrija, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Calcium Calvive. Vsaka tableta zdravila Calcium Calvive vsebuje 68,45 mg natrija.
- Če menite, da imate intoleranco za katerega od sladkorjev, se pred uporabo zdravila Calcium Calvive posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Calcium Calvive vsebuje tudi aspartam, ki je izvor fenilalanina in je lahko škodljiv za ljudi s fenilketonurijo.

## 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CALCIUM CALVIVE

Kot pri vseh ostalih zdravilih tudi v primeru Calcium Calvive natančno upoštevajte vsa navodila, da bo zdravilo učinkovito.

- Otroci lahko vzamejo po 1 šumečo tableto (enkratni odmerek) enkrat ali dvakrat dnevno (ustreza 500 - 1000 mg kalcija).
- Odrasli lahko vzamejo po 1 šumečo tableto (enkratni odmerek) enkrat, dvakrat ali trikrat dnevno (ustreza 500 - 1500 mg kalcija).

Šumečo tableto zdravila Calcium Calvive raztopite v kozarcu vode (približno 200 ml) in takoj popijte. Tablete ne pogoltnite cele niti je ne žvečite. Zdravilo Calcium Calvive lahko jemljete s hrano ali brez nje (glejte poglavje "Jemanje zdravila Calcium Calvive skupaj s hrano in pijačo" za nadaljnja navodila).

#### **Kako dolgo morate jemati zdravilo Calcium Calvive**

Zdravilo Calcium Calvive lahko v ustreznih dnevni odmerkih jemljete tako dolgo, kot vam je to svetoval zdravnik. Ker se zdravilo Calcium Calvive uporablja za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija in če ga jemljemo skupaj z ostalimi zdravili za preprečevanje in zdravljenje bolezni, imenovane osteoporoza (krhkost kosti), je verjetno, da bo zdravljenje dolgoročno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Calcium Calvive, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se lahko pojavijo simptomi, kot so slabost, bruhanje, žeja ali zaprtost. Če sumite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Calcium Calvive, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Calcium Calvive**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Calcium Calvive neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 oseb) vključujejo:
  - hude alergijske reakcije, kjer pride do otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroča težave pri požiranju.

Če se pri vas pojavi katerikoli od zgoraj naštetih alergijskih reakcij, takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Calcium Calvive in se posvetujte z zdravnikom.

- Redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 oseb) vključujejo:
  - slabost, drisko, bolečine v trebuhu, zaprtost, vetrove, bruhanje, srbenje, rdečino in/ali pekoč občutek na koži.
- Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 oseb) lahko vključujejo:
  - izrazito povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemija) ali preveliko izločanje kalcija s sečem (hiperkalciurija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CALCIUM CALVIVE

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Rok uporabnosti:  
Zdravila Calcium Calvive ne smete jemati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na dnu vsebnika. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Pogoji shranjevanja:  
Shranjujte v originalni ovojnini. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Calcium Calvive

Zdravilni učinkovini sta kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat.

Ena šumeča tableta zdravila Calcium Calvive vsebuje 1132 mg kalcijevega laktata glukonata in 875 mg kalcijevega karbonata (kar ustreza 500 mg kalcija).

Pomožne snovi so brezvodna citronska kislina, prašek z aromo pomaranče (vsebuje: eterična olja pomaranče, maltodekstrin, arabski gumi, sorbitol (E 420), dekstrozo), aspartam (E951), makrogol 6000 in natrijev hidrogenkarbonat.

### Izgled zdravila Calcium Calvive in vsebina pakiranja

Šumeče tablete so bele in okrogle z značilnim vonjem pomaranče.

Zdravilo Calcium Calvive je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 in 600 šumečih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Calcium "Sandoz" forte – Brausetabletten
Belgija:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Ciper:	Calcium-Sandoz Forte 500mg Effervescent Tablets
Češka:	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg
Danska:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Francija:	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents
Madžarska:	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
Islandija:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Italija:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compressa effervescenti
Norveška:	Calcium-Sandoz® 500mg brusetabletter
Poljska:	CALCIUM-SANDOZ Forte

Portugalska: CALCIUM-SANDOZ® FORTE  
Slovaška: CALCIUM-SANDOZ® Forte 500 mg  
Slovenija: Calcium Calvive 500 mg šumeče tablete  
Španija: Calcium Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes  
Švedska: Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack, Dungarvan  
Co Waterford  
Irska

**Izdelovalci**

Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija  
ali  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee, 1  
39179 Barleben  
Nemčija  
ali  
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.10.2018.**