

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CAL-C-VITA comprimate efervescente**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CAL-C-VITA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CAL-C-VITA
3. Cum să utilizați CAL-C-VITA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CAL-C-VITA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CAL-C-VITA și pentru ce se utilizează

CAL-C-VITA este un medicament utilizat pentru prevenția și tratamentul deficiențelor de vitamina B6, vitamina C, vitamina D și calciu în perioadele cu necesități crescute sau deficiențe cu risc crescut.

Este indicat în:

- acoperirea necesităților nutriționale în perioadele de creștere și dezvoltare, în timpul bolilor și convalescenței, la vârstnici, în perioadele de efort psihic și fizic, în perioadele cu susceptibilitate crescută la răceli.
- creșterea rezistenței la infecții; în cazurile de oboseală fizică rapidă.
- favorizarea vindecării rănilor și fracturilor; prevenția deficitului de vitamine și calciu și prevenția osteoporozei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CAL-C-VITA**Nu utilizați CAL-C-VITA:**

- Dacă sunteți hipersensibil(ă) (alergic(ă)) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerată la punctul 6).
- Dacă aveți hipercalcemie și/sau afecțiuni care determină hipercalcemie, cum sunt sarcoidoza, tumori maligne și hipertiroidism primar.
- În caz de hipercalcemie severă.
- În caz de hipervitaminoză D existentă.
- Dacă aveți pietre la rinichi (nefrolitiază).
- În caz de afectare a funcției renale.
- Dacă aveți un nivel ridicat de oxalat în urină sau o afecțiune care poate duce la acest lucru.
- Dacă aveți o boală numită hemocromatoză.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați CALC-VITA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Supradozajul acut sau cronic cu vitamina C >2 g/zi amplifică riscul de reacții adverse, incluzând formarea de depozite de oxalat de calciu, necroză tubulară acută și/sau insuficiență renală, în special la pacienții cu tulburări renale (vezi pct. 4.9 Supradozaj).

Pacienții cărora li se administrează vitamine în monoterapie sau preparate cu multivitamine care conțin vitamina D și/sau calciu, sau orice alte medicamente, sau pacienții aflați în îngrijire medicală trebuie să se adreseze unui profesionist în domeniul sănătății înainte de a lua acest medicament.

Dozele mari de vitamina C pot influența măsurătorile diagnostice. Informați-l pe medicul dumneavoastră că luați acest medicament în cazul în care sunt planificate sau efectuate măsurători diagnostice (vezi pct. 4.5 Interacțiuni).

În timpul tratamentului pe termen lung cu CAL-C-VITA trebuie să se efectueze monitorizarea concentrațiilor de calciu din ser și urină și monitorizarea funcției renale prin măsurarea creatininei serice, în special la pacienții vârstnici și la cei aflați sub tratament concomitent cu glicozide cardiace, blocante ale canalelor de calciu și/sau diuretice tiazidice.

Produsul combinat trebuie utilizat cu precauție la pacienții imobilizați, din cauza unui risc ridicat de hipercalcemie. CAL-C-VITA nu poate fi administrat pacienților cu fenilketonurie, deoarece conține o sursă de fenilalanină (aspartam).

Comprimatele efervescente conțin 227 mg sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu o dietă cu restricție de sodiu.

Comprimatele efervescente conțin 429,7 mg zahăr. Acest medicament nu poate fi administrat pacienților care suferă de probleme ereditare ca intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de sucrază-izomaltază.

CAL-C-VITA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vitamina C

- Desferioxamină: Utilizarea concomitentă cu acidul ascorbic poate amplifica toxicitatea tisulară a fierului, în special la nivelul inimii, determinând decompensarea cardiacă.
- Ciclosporină: Datele insuficiente sugerează că suplimentele care conțin antioxidanți, inclusiv vitamina C (între ~500 și 1000 mg/zi) pot reduce concentrațiile sanguine ale ciclosporinei
- Disulfiram: Utilizarea concomitentă a vitaminei C, în special în doze cronice sau în doze mari, poate influența eficacitatea medicamentului
- Indinavir (inhibitori ai proteazelor): Datele insuficiente sugerează că administrarea concomitentă a indinavir împreună cu vitamina C în doză mare (1 g/zi) reduce semnificativ concentrațiile serice ale indinavir.

Calciu

- Cationii bivalenți, precum calciu, formează complexe cu anumite substanțe, ceea ce determină diminuarea absorbției ambelor substanțe. Deoarece aceste interacțiuni se produc la nivelul aparatului digestiv, administrarea calciului separat de alte medicamente ar trebui să reducă la minimum interacțiunea potențială. În general, este suficient ca administrarea acestor medicamente să se facă separat, cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 4 – 6 ore după suplimentul de calciu, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel

Substanțele care formează complexe includ:

- Antibiotice și antivirale (cum sunt tetraciline; chinolone; inhibitori ai proteazelor)
- Levotiroxină. Levotiroxina trebuie administrată cu cel puțin 4 ore înainte sau 4 ore după suplimentul de calciu.

- Fosfați, bifosfonați și fluoruri. Bifosfonații trebuie administrați cu cel puțin 30 de minute înainte de calciu, însă de preferință la un alt moment al zilei.
- Eltrombopag

CAL-C-VITA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vitamina C

- Vitamina C poate amplifica absorbția fierului, în special la persoanele cu deficit de fier. O ușoară creștere a concentrației fierului poate fi importantă pentru pacienții cu afecțiuni precum hemocromatoză ereditară sau pentru pacienții heterozigoți pentru această afecțiune, deoarece această situație poate exacerba încărcarea cu fier.

Calciu

- Acidul oxalic, prezent în spanac și rubarbă, și acidul fitic, prezent în cereale integrale, pot inhiba absorbția calciului. Nu este recomandată administrarea medicamentelor care conțin calciu timp de 2 ore înainte sau după consumul de alimente care conțin în cantități mari acid oxalic sau acid fitic.
- Fier, zinc, magneziu: Suplimentele de calciu pot scădea absorbția de fier, zinc și magneziu din alimente. Acest fapt poate constitui un factor de risc suplimentar pentru persoanele care prezintă un risc ridicat de deficit pentru aceste minerale. Pacienților cu risc de deficit trebuie să li se administreze suplimentele de calciu înainte de culcare și nu în timpul meselor, pentru a evita inhibarea absorbției mineralelor din alimente.

Calciu și/sau vitamina D

Diuretice tiazidice: Diureticele tiazidice reduc excreția urinară a calciului. Din cauza unui risc crescut de hipercalcemie, în timpul utilizării concomitente a diureticelor tiazidice vor fi monitorizate cu regularitate concentrațiile serice ale calciului.

Glicozide cardiace și blocantele canalelor de calciu: Hipercalcemia crește riscul de aritmii cardiace fatale în cazul utilizării glicozidelor (cum este digoxina) și reduce eficacitatea blocantelor canalelor de calciu (cum este verapamil), în fibrilația atrială. La persoanele cărora li se administrează calciu și/sau vitamina D concomitent cu aceste medicamente, este recomandată monitorizarea concentrațiilor serice ale calciului.

Vitamina D

- Unele medicamente pot scădea absorbția gastrointestinală a vitaminei D. Administrarea acestor medicamente cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 4–6 ore după vitamina D ar trebui să reducă la minimum această interacțiune.

Aceste medicamente includ:

- Rășini schimbătoare de ioni
- Laxative (de exemplu ulei mineral, laxative stimulante ca senozidele)
- Orlistat
- Carbamazepina, fenitoina sau barbituricele: Carbamazepina, fenitoina sau barbituricele amplifică metabolizarea vitaminei D în metabolitul său inactiv, reducând efectul vitaminei D3.

Vitamina B6

- Levodopa: Piridoxina amplifică metabolizarea levodopa, reducând efectele anti-parkinsoniene ale acesteia. Cu toate acestea, interacțiunea nu apare atunci când carbidopa este utilizată concomitent cu levodopa

Interacțiuni cu analizele de laborator

Vitamina C

- Vitamina C poate determina interferențe chimice în analizele de laborator care implică formarea nespecifică a culorii în reacțiile redox, precum analizele de glucoză, creatinină, acid uric și fosfați anorganici în urină și sânge ocult în fecale. Interferențele nedorite vor fi evitate prin utilizarea analizelor specifice care nu sunt dependente de proprietățile de reducere sau prin întreruperea administrării acidului ascorbic.

- La diabetici, vitamina C poate interacționa cu analizele pentru glucozurie, deși nu are efect asupra glicemiei. De aceea, se recomandă ca diabeticii să întrerupă administrarea vitaminei C cu câteva zile înainte de măsurarea glucozuriei. Vitamina C poate interacționa și cu anumite analize ale glicemiei. Pentru interacțiunile cu acidul ascorbic, consultați prospectul glucometrului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acestă combinație de vitamine și minerale este considerată, în general, ca fiind sigură în timpul sarcinii și alăptării, dacă este administrată în dozele recomandate. Cu toate acestea, deoarece nu există suficiente studii clinice controlate la om pentru evaluarea riscului tratamentului cu acid ascorbic peste DZR în timpul sarcinii și alăptării, medicamentul trebuie administrat în sarcină și alăptare doar atunci când este indicat din punct de vedere clinic și la recomandarea medicului. Doza recomandată nu trebuie să fie depășită, deoarece supradozajul permanent poate fi nociv pentru făt și pentru nou-născuți.

În timpul sarcinii și alăptării, nu trebuie să se depășească un aport total de 2500 mg calciu și 4000 UI vitamina D din alimente și suplimente.

La animale, supradozajul cu vitamina D în timpul sarcinii a demonstrat efecte teratogene.

Nu există dovezi care să indice că vitamina D în dozele recomandate are efecte teratogene la om.

Hipercalemia maternă, în mod posibil determinată de administrarea excesivă a vitaminei D în timpul sarcinii, a fost asociată cu hipercalemie la nou-născuți, care poate determina sindromul de stenoză aortică valvulară, ale cărei caracteristici pot include retinopatie, retard mintal sau retard de creștere, strabism și alte efecte.

Alăptarea

Vitaminele (D, C, B6) și calciul sunt excretate în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul în care sugarul primește unul dintre suplimentele respective.

Fertilitatea

Până în prezent, nu există dovezi care să indice că vitaminele C, B6 și D3 și/sau calciul determină efecte adverse asupra aparatului reproducător la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje..

3. Cum să utilizați CAL-C-VITA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat efervescent CAL-C-VITA zilnic (sau la recomandarea medicului), dizolvat în 200 ml apă. Se obține o bautură cu gust plăcut. Este potrivit și pentru diabetici.

În cazul în care considerați că efectul este prea slab sau, din contră, prea puternic, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult CAL-C-VITA decât trebuie

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu există dovezi că acest medicament poate determina supradozajul atunci când este utilizat conform recomandărilor.

Majoritatea sau chiar toate rapoartele care se referă la supradozaj sunt asociate cu administrarea concomitentă a unor vitamine în monoterapie și/sau preparate cu multivitamine administrate în doze mari.

În literatura medicală au fost raportate supradozajul și supradozajul cronic pentru componentele separate. Manifestările clinice și de laborator sunt foarte diverse și sunt dependente de susceptibilitatea pacientului și de circumstanțele prezente.

Vitamina C

Supradozajul cu acid ascorbic (> 2 g/zi) poate crește semnificativ concentrațiile serice și urinare de oxalați. Creșterea concentrațiilor de oxalați a determinat formarea de depozite de oxalat de calciu la pacienții dializați. Pe lângă aceasta, mai multe rapoarte au demonstrat că dozele mari de vitamina C, administrate atât pe cale orală, cât și intravenoasă, pot determina formarea de depozite de oxalat de calciu și cristalurie cu oxalat de calciu la pacienții care prezintă o predispoziție pentru agregarea ridicată a cristalelor, care poate determina formarea calculilor și/sau nefropatie interstițială și insuficiență renală acută drept rezultat al cristalelor de oxalat de calciu.

Supradozajul cu acid ascorbic (> 3 g/zi la copii și > 15 g/zi la adulți) poate determina hemoliza oxidativă la pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat sau coagulare intravasculară diseminată.

Administrarea cronică de acid ascorbic în doze mari (> 500 mg/zi) poate exacerba încărcarea cu fier și poate determina deteriorarea tisulară la pacienții cu hemocromatoză.

Calciu și/sau vitamina D

Calciu poate determina toxicitatea dacă totalul administrat depășește 2500 mg, iar vitamina D poate determina toxicitatea dacă totalul administrat depășește 4000 UI.

Pacienții cu hipercalcemie sau afecțiuni asociate hipercalcemiei, insuficiență renală și/sau predispoziție către nefrolitiază sunt susceptibili de toxicitate cu calciu și vitamina D în doze mai mici. Utilizarea medicamentului trebuie evitată la aceste populații de pacienți.

Supradozajul cu calciu și vitamina D, acut sau cronic, în special la pacienții susceptibili, poate determina hipervitaminoză D, hipercalcemie, hipercalciurie și hiperfosfatemie. Consecințele includ insuficiență renală, sindromul „*lapte-alkaline*”, calcifierea vaselor de sânge și a țesuturilor moi, inclusiv calcinoză, ceea ce determină nefrolitiază.

Simptomele inițiale necaracteristice, ca debutul brusc al cefaleei, confuziei și tulburărilor gastrointestinale precum constipație, diaree, greață și vărsături, pot indica un supradozaj acut.

Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie oprit, iar pacientul trebuie să se adreseze unui profesionist în domeniul sănătății.

Vitamina B6

Efectul principal al supradozajului cu piridoxină este neuropatia axonală senzorială. Au fost descrise și efecte asupra sistemului nervos central. Neuropatia a fost cel mai frecvent raportată după ingerarea cronică a unor cantități mai mari decât nivelul maxim de 100 mg/zi (referință). Neuropatia se ameliorează treptat după îndepărtarea piridoxinei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, CAL-C-VITA poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost identificate în timpul utilizării CAL-C-VITA, o combinație de acid ascorbic + calciu + vitamina D + vitamina B₆. Deoarece aceste reacții adverse sunt raportate voluntar la un eșantion de populație de dimensiune necunoscută, nu este posibil să se estimeze cu certitudine frecvența acestora sau să se stabilească o relație cauzală cu expunerea la medicament.

Tulburări gastro-intestinale:

Pot apărea dureri abdominale și tulburări gastrointestinale: constipație, flatulență, diaree, greață și vărsături.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Pot apărea reacții alergice, reacție anafilactică, șoc anafilactic. Simptomele acestor reacții alergice pot include: tulburări gastro-intestinale, erupții cutanate pruriginoase, eczeme, edeme, probleme cardiace și pulmonare și șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CAL-C-VITA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CAL-C-VITA:

Substanțele active sunt: acid ascorbic (vitamina C) 1000 mg, calciu 250 mg (sub formă de carbonat de calciu 625 mg), clorhidrat de piridoxină (vitamina B₆) 15 mg, colecalciferol (vitamina D₃) 300 UI (sub formă de colecalciferol concentrat 3 mg).

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, zahăr, hidrogenocarbonat de sodiu, clorură de sodiu, aromă de portocale PERMASEAL PHS-273330 aromă de mandarine PERMASEAL 84279-B, aspartam, β-caroten 1% CWS/M, betanină (E 162), polividonă K 30, esteri ai acizilor grași cu zahărul.

Cum arată CAL-C-VITA și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a câte 10 comprimate efervescente.

Cutie cu un tub din polipropilenă a câte 10 comprimate efervescente.

Comprimate cu aspect pigmentat, cilindrice, biplane, de culoare alb-portocalie până la roșiatic, cu miros de portocale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Bayer S.R.L.

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

Delpharm Gaillard

33, Rue de l'Industrie, 74240, Gaillard, Franta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.