

**Prospect: Informații pentru utilizator****CALDEFIX 1000 mg/880 UI comprimate efervescente**  
Calciu/Colecalciferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, 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 după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Dacă manifestați orice reacții adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Caldefix și pentru ce se utilizează
2. **Ce trebuie să știți înainte** să utilizați Caldefix
3. Cum să utilizați Caldefix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caldefix
6. Conținutul ambalajului și alte informații
- 7.

**1. Ce este Caldefix și pentru ce se utilizează**

Caldefix este o combinație de vitamina D și calciu.

Este utilizat în:

- tratamentul deficitului de vitamina D și de calciu la vârstnici;
- ca adjuvant la tratamentul specific osteoporozei, la pacienții care au deficit combinat de vitamina D și de calciu sau cu risc mare de apariție a acestuia.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Caldefix****Nu utilizați Caldefix**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbonat de calciu, colecalciferol, la uleiul de soia sau de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți calciu în cantitate mai mare decât în mod normal în sânge și urină;
- dacă aveți vitamina D în cantitate mai mare decât în mod normal în organism;
- dacă aveți pietre (calculi) la rinichi.

**Atenționări și precauții**

- dacă aveți o reducere a funcției rinichilor
- dacă aveți predispoziție pentru formarea de pietre la rinichi
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani

- dacă urmați tratament cu digitalice (pentru boli de inimă) sau cu diuretice tiazidice (medicamente pentru eliminarea apei din organism) vezi și punctul „**Caldefix împreună cu alte medicamente**”
- dacă suferiți de sarcoidoză (o afecțiune autoimună, care afectează în principal plămânii și ganglionii limfatici),
- dacă sunteți tratat pentru osteoporoză și sunteți imobilizat la pat.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție pe toată durata tratamentului și vă va verifica regulat cantitatea de calciu din sânge și urină precum și funcția rinichilor. Dacă este cazul medicul poate decide să vă reducă doza sau să vă întrerupă tratamentul.

### **Caldefix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Efectele digitalicelor și a altor glicozide cardiace (medicamente pentru boli de inimă) pot fi accentuate de administrarea concomitentă pe cale orală de calciu combinat cu vitamina D<sub>3</sub> (crește toxicitatea digitalică și de aceea crește riscul de apariție a tulburărilor de ritm). Este necesară supraveghere medicală strictă și eventual, monitorizarea electrocardiografei și a calcemiei.

În cazul unui tratament concomitent cu un bifosfonat sau cu fluorură de sodiu (medicamente pentru tratamentul osteoporozei), se recomandă un interval de minim două ore între acesta și administrarea de calciu (risc de reducere a absorbției gastro-intestinale a bifosfonatului sau a fluorurii de sodiu).

Diureticele tiazidice (medicamente pentru eliminarea apei din organism) determină creșterea absorbției renale de calciu, astfel încât trebuie luat în considerare riscul de apariție a hipercalcemiei. Se recomandă supravegherea medicală strictă a calcemiei.

Datorită riscului de scădere a absorbției tetaciclinelor (medicamente pentru tratamentul unor infecții), administrarea orală a acestora se va face cu cel puțin 3 ore înainte sau după Caldefix.

Tratamentul concomitent cu fenitoină sau cu barbiturice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei) poate scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub> din cauza inhibării metabolizării acesteia.

Utilizarea concomitentă a unui glucocorticoid poate scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub>.

Trebuie avute în vedere dozele de vitamina D și calciu din alte medicamente administrate concomitent. Administrarea suplimentară de vitamina D<sub>3</sub> sau de calciu trebuie făcută sub strictă supraveghere medicală, cu măsurarea frecventă a calciului în sânge și urină.

### **Utilizarea Caldefix cu alimente și băuturi**

Există posibilitatea unei interacțiuni cu alimentele, de exemplu cele ce conțin acid oxalic, fosfați sau acid fitic.

### **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.

Datorită concentrației mari de vitamina D<sub>3</sub>, acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Supradozajul de vitamina D<sub>3</sub> trebuie evitat la gravide deoarece la acestea, hipercalcemia prelungită poate avea următoarele efecte nocive asupra fătului (retard fizic și mintal, stenoză aortică supralvalvulară sau retinopatie).

Deoarece vitamina D<sub>3</sub> și metaboliții săi se excretă în laptele matern, acest aspect trebuie luat în considerare când se administrează vitamina D<sub>3</sub> suplimentar sugarului.

Tratamentul în timpul sarcinii sau alăptării necesită supraveghere medicală strictă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute efecte ale Caldefix asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Caldefix**

**conține zahăr și lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Caldefix conține ulei de soia.**

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Caldefix**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat efervescent Caldefix pe zi.

Comprimatele trebuie dizolvate într-un pahar cu apă, iar soluția trebuie băută imediat.

Administrarea se face în timpul meselor sau după mese. Tratamentul lipsei de calciu și al osteoporozei este un tratament de lungă durată. Durata tratamentului se stabilește de către medic după obiectivul terapeutic urmărit.

Caldefix nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Caldefix**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe luând cu dumneavoastră ambalajul Caldefix și comprimatele rămase.

În cazul supradozajului pot apare următoarele manifestări: greață, vărsături, sete, ingerarea unor cantități crescute de apă, creșterea cantității de urină și constipație.

#### **Dacă uitați să utilizați Caldefix**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit dacă v-ați amintit în aceeași zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Caldefix**

Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

*Rare:*

- constipație,
- balonare, emisie de gaze,
- greață,
- dureri abdominale,
- diaree,
- mâncărime, erupții tranzitorii pe piele și urticarie,
- cantitate crescută de calciu în sânge,
- cantitate crescută de calciu în urină.

*Foarte rare:*

- uleiul de soia din compoziția Caldefix, poate provoca reacții alergice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Caldefix**

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE**

#### **Ce conține Caldefix**

- Substanțele active sunt calciul și colecalciferolul. Fiecare comprimat efervescent conține calciu 1000 mg sub formă de carbonat de calciu 2500 mg și colecalciferol 880 UI.
- Celelalte componente sunt: alfa-tocoferol, ulei de soia parțial hidrogenat, hidrolizat de gelatină bovină, zahăr, amidon de porumb, acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, povidonă K 25, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, macrogol 6000, aromă de suc de portocală Permaseal nr. 74016-71 (conține: acetaldehidă, dodecan-1-ol, butirat de etil, extract de fructe de ienupăr, linalol, maltodextrină, ulei de portocală, ulei de lămâie), emulsie de simeticonă uscată (conține: simeticonă, metilceluloză 25 mPa.s, metilceluloză 400 mPa.s).

#### **Cum arată Caldefix și conținutul ambalajului**

Caldefix se prezintă sub formă de comprimate efervescente biplane, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu miros specific de portocale.

Este disponibil în cutii cu un tub din polipropilenă a 20 comprimate efervescente

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Steluței nr. 28 A, sector 1, București

România

**Fabricant**

Losan Pharma GMBH  
Otto-Hahn-Strasse 13, D - 79395 Neuenburg  
Germania

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018.**