

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CALCIU-SANDOZ + Vit. C 1000 mg comprimate efervescente**

Gluconolactat de calciu, Carbonat de calciu, Acid ascorbic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Calciu-Sandoz + Vit. C cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect:**

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

**1. CE ESTE CALCIU-SANDOZ + Vit. C ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Deficit de calciu și vitamina C.

Necesitate crescută de calciu și vitamina C (de exemplu în timpul sarcinii și alăptării, la copii în timpul perioadelor de creștere rapidă, la bătrâni, în timpul bolilor infecțioase și convalescenței).

Adjuvant în răceală și gripă.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CALCIU-SANDOZ + Vit. C****Nu utilizați Calciu-Sandoz + Vit. C:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți de boli și/sau afecțiuni care au rezultat în urma hipercalcemiei (nivel ridicat al calciului din sânge) și/sau hiper calciuriei (creșterea cantității de calciu excretată în urină)
- dacă suferiți de nefrocalcinoză (depozitarea sărurilor de calciu pe rinichi), nefrolitiază (depozitarea pietrelor de calciu la rinichi)
- dacă aveți urolitiază (litiază a căilor urinare)

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Calciu-Sandoz + Vit. C:

- dacă aveți o cantitate ușor crescută de calciu în urină – este necesară o monitorizare mai atentă a nivelului calciului din sânge;
- dacă aveți sau ați avut pietre la rinichi – este necesară o monitorizare mai atentă a nivelului calciului din sânge;

- dacă aveți pietre la rinichi este necesar să consumați o cantitate mai mare de lichide;
- dacă aveți o afectare ușoară a funcției rinichiului trebuie să fiți monitorizat mai atent și trebuie să consumați cantități mai mari de lichide;

În timpul tratamentului cu doze mari și, în special în timpul tratamentului concomitent cu vitamina D și/sau medicamente care conțin calciu sau nutrienți (precum laptele), există riscul de hipercalcemie și sindromul lapte-alkaline cu afectare ulterioară a rinichilor. În cazul acesta trebuie să respectați nivelurile de calciu și să monitorizați funcția renală.

Există rapoarte în literatura de specialitate care vizează posibilitatea de creștere a absorbției de aluminiu cu săruri de citrat. Trebuie să utilizați cu precauție acest medicament dacă aveți afectare severă a rinichilor, în special dacă utilizați concomitent produse care conțin aluminiu.

### **Calciu-Sandoz + Vit. C împreună cu alte medicamente:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- diuretice tiazidice - medicamente care elimină apa din organism;
- corticosteroizi - medicamente recomandate în tratamentul inflamațiilor severe;
- tetraciclină – un medicament folosit pentru tratarea infecțiilor;
- glicozide cardiotonice – medicamente folosite pentru tratamentul inimii;
- levotiroxină – un medicament folosit pentru tratamentul unor afecțiuni tiroidiene;
- norfloxacină, ciprofloxacina, ofloxacină – medicamente folosite pentru tratamentul unor infecții;
- bifosonați – medicamente folosite pentru tratamentul osteoporozei sau a metastazelor osoase din cancer;
- vitamina D;
- deferoxamină - un medicament utilizat pentru îndepărtarea excesului de fier și aluminiu din organism;
- acid acetilsalicilic – medicament antiinflamator.

### **Utilizarea Calciu-Sandoz + Vit. C cu alimente și băuturi**

Calciu-Sandoz poate fi administrat în timpul meselor sau înainte de masă deoarece alimentele nu influențează efectul produsului medicamentos. Alimente precum rubarba și spanacul conțin acid oxalic, care poate scădea absorbția calciului. De asemenea cerealele integrale pot conține acid fitic, care poate scădea absorbția calciului. Este recomandat ca după consumul acestui tip de alimente să se lase un interval liber de minim 2 ore și apoi să fie luat comprimatul efervescent de Calciu-Sandoz + Vit. C.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Doza zilnică recomandată (inclusiv alimente și suplimente) pentru femeile gravide sau care alăptează este de 1000-1300 mg calciu.

În timpul sarcinii, doza zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg.

Cantități semnificative de calciu sunt excretate în lapte dar nu determină efecte adverse asupra nou-născutului.

Calciul poate fi utilizat în timpul sarcinii și al alăptării în cazul unui deficit de calciu.

### **Calciu-Sandoz + Vit. C conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Acest medicament conține sodiu.** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI CALCIU-SANDOZ + Vit. C

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

#### **Doze și mod de administrare**

Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă.

Adulți și copii peste 7 ani: doza recomandată este de 1 comprimat efervescent Calciu-Sandoz + Vit. C.

#### Copii:

- copii cu vârstă între 3 - 7 ani: doza recomandată este de 1/2 comprimat efervescent Calciu-Sandoz. + Vit. C. Nu se recomandă administrarea la copii sub 3 ani; se vor utiliza forme farmaceutice adecvate vârstei.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Calciu-Sandoz + Vit. C**

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Supradozajul conduce la hipercalcemie și hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include: anorexie, sete, greață, vărsături, deshidratare, constipație, diaree abdominală, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mentale, polidipsie, poliurie, durere osoasă, nefrocalcinoză, calculi renali și în cazuri severe, aritmii cardiace.

Hipercalcemia severă poate determina comă și deces.

Dozele mari și persistente de calciu pot determina afectare renală ireversibilă și calcificare a țesuturilor moi.

Sindromul lapte-alkaline poate să apară la pacienții care au ingerat în exces calciu și alcaline absorbabile.

Pragul intoxicației cu calciu se atinge prin suplimentarea în exces a 2000 mg pe zi, administrat pe o perioadă de mai multe luni.

După dozele unice de 3 g sau mai mari, ocazional, de la 10 g, poate să apară diareea osmotică tranzitorie însoțită de simptome abdominale

Supradozajul cu acid ascorbic poate determina creșterea concentrațiilor de fier la pacienții cu boli de stocare a fierului (de exemplu anemie sideroblastică, hemocromatoză) și poate determina hemoliză

#### Tratamentul supradozajului

În caz de intoxicație, tratamentul trebuie oprit imediat și deficitul de lichid trebuie corectat.

În cazul în care supradozajul necesită tratament, acesta trebuie să fie prin hidratare, inclusiv prin administrare perfuzabilă de soluție salină atunci când este necesar. Poate fi folosit diureticul de ansă (de exemplu furosemid) pentru a crește excreția de calciu și pentru a preveni supraîncărcarea de volum, dar diureticele tiazidice trebuie evitate. În cazul pacienților cu insuficiență renală hidratarea este inefficientă și trebuie să facă dializă. În cazul persistenței hipercalcemiei factorii de contribuție trebuie excluși, de exemplu vitamina A sau hipervitaminoza D, hiperparatiroidism primar, boli maligne, insuficiență renală sau de imobilizare.

#### **Dacă uitați să luați Calciu-Sandoz + Vit. C**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Medicamentul poate determina reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții cutanate, prurit, urticarie și alte reacții alergice, incluzând reacții anafilactice, edem facial, angioedem. Au fost observate cazuri mai puțin frecvente de hipercalcemie, hipercalciurie și au fost raportate cazuri rare de tulburări gastro-intestinale, precum greață, diaree, dureri abdominale, constipație, flatulență și vărsături. Suplimentar, s-au observat calculi urinari.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste efecte adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- nivel ridicat al calciului din sânge
- creșterea cantității de calciu excretată în urină

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- hipersensibilitate
- vânturi
- constipație
- diaree
- greață
- vărsături
- dureri abdominale
- dispepsie – tulburare a procesului de digestie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții anafilactice
- edem facial
- edem angioneurotic
- sindromul lapte-alcaline (simptomele sunt urinare frecventă, durere de cap constantă, lipsă a poftei de mâncare, greață sau vărsături, oboseală, slăbiciune neobișnuită, hipercalcemie, alcaloză și afectare a rinichilor)
- durere de cap
- amețeli
- oboseală

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- calculi urinari (formarea de calculi la nivelul tractului urinar după prelungirea tratamentului cu doze mari de calciu și acid ascorbic).

#### 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 CALCIU-SANDOZ + Vit. C

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Calciu-Sandoz + Vit. C după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii rsspective.

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

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Calciu-Sandoz + Vit. C**

Substanțele active sunt gluconolactat de calciu, carbonat de calciu, acid ascorbic. Un comprimat efervescent conține calciu 0,26 g sub formă de carbonat de calciu 0,327 g și gluconolactat de calciu 1 g și acid ascorbic 1 g.

Celelalte componente sunt  $\beta$ -caroten 1% CWS/M (E 160a) (conține: DL- $\alpha$  tocoferol, sucroză, trigliceride cu lanț mediu,  $\beta$  caroten, ascorbat de sodiu, maltodextrină, acacia, dioxid de siliciu), bitter flavour powder (PO 430/02) (conține: maltodextrină, gumă arabică, sorbitol, ulei esențial de portocale, ulei esențial de lămâie, alcool izopropilic, extract din arbore de China, extract din rădăcină de gențiană), acid citric anhidru, aromă de lămâie (987.323.P05.51) (conține: tetaroma de lămâie 987317, ulei de lămâie concentrat 987333, tocoferol, maltodextrină) macrogol 4000, zaharină sodică, hidrogenocarbonat de sodiu, zahăr.

### **Cum arată Calciu-Sandoz + Vit. C și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din polipropilenă a 10 comprimate efervescente.

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

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

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni, Nr. 7A,  
540472 Târgu Mureș,  
România

#### **Fabricanții**

Famar France  
1, Avenue du Champ de Mars  
45073 Orléance Cedex 2, Franța

Famar Orléans  
5, Avenue de Concyr  
45071 Orléans Cedex 2, Franța

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke – Allee 1  
39179 Barleben, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**