

## Navodilo za uporabo

### Calcium Calvive 500 mg šumeče tablete kalcij

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in 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 katerokoli 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 (nefrolitiaza) in odlaganjem kalcija v ledvičnem tkivu (nefrokalcinosa).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

- 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.

**Druga zdravila in zdravilo Calcium Calvive**

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.

**Zdravilo 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.

**Zdravilo Calcium Calvive vsebuje aspartam, natrij, sorbitol, benzilalkohol, žveplov dioksid in glukozo**

- Zdravilo Calcium Calvive je primerno tudi za bolnike s sladkorno boleznijo (ena šumeča tableta vsebuje 0,002 ogljikohidratnih enot).
- To zdravilo vsebuje 68,45 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsaki šumeči tableti. To je enako 3,4% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.
- To zdravilo vsebuje 180 nanogramov benzilalkohola v vsaki šumeči tableti. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.
- To zdravilo vsebuje 210 nanogramov žveplovega dioksida. Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

- To zdravilo vsebuje 30 mg aspartama (E951) v vsaki šumeči tableti. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.
- To zdravilo vsebuje 630 mikrogramov sorbitola v vsaki šumeči tableti.
- To zdravilo vsebuje glukozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo. Lahko je tudi škodljivo zobem.

### 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 (pojavi 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 katerakoli od zgoraj naštetih alergijskih reakcij, takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Calcium Calvive in se posvetujte z zdravnikom.

- Redki neželeni učinki (pojavi 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 (pojavi 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 gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Calcium Calvive**

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).

Druge pomožne snovi so: brezvodna citronska kislina, prašek z aromo pomaranče (vsebuje benzilalkohol, sorbitol (E 420), glukozo in žveplov dioksid (E220)), 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 pakirano v vsebnike po 10 ali 20 šumečih tablet in 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 500 mg – Brausetabletten
Belgija:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Ciper:	Calsource 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 compresse 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:	CalciumOsteo 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 Pharmaceuticals 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  
ali  
DELPHARM ORLEANS  
5, Avenue de Concyr  
F-45071 Orléans La Source  
Cedex 2  
Francija  
ali  
Glaxosmithkline Santé Grand Public  
23 Rue Francois Jacob

92500 Rueil Malmaison  
Francija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 3. 2020.**