

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă 500 mg/200 UI comprimate masticabile Calciu/Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

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

**Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.**

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă
3. Cum să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă și pentru ce se utilizează**

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** reprezintă comprimate masticabile care conțin calciu și vitamina D<sub>3</sub>, ambele fiind substanțe importante în formarea oaselor.

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de calciu și vitamina D și în calitate de supliment în tratamentul specific al osteoporozei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**

##### **Nu luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă:**

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii;
- dacă aveți cantități excesive de calciu în sânge sau în urină;
- dacă aveți pietre la rinichi;
- dacă aveți cantități excesive de vitamina D în sânge.

#### **Atenționări și precauții**

##### **Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă:**

- dacă sunteți în tratament pe termen lung, mai ales dacă luați, de asemenea, diuretice (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau edemului) sau glicozide cardiace (utilizate pentru tratamentul tulburărilor inimii);
- dacă aveți semne de afectare a funcției renale sau tendință crescută de formare a pietrelor la rinichi;
- dacă aveți sarcoidoză (o tulburare a sistemului imunitar, care poate crește nivelul de vitamina D în organism);
- dacă aveți osteoporoză și, în același timp, nu sunteți capabil să vă mișcați;

- dacă luați alte produse care conțin vitamina D. Dozele suplimentare de calciu și vitamina D trebuie luate sub supraveghere medicală atentă.

### **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă împreună cu alte medicamente**

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

Dacă luați în același timp tetracicline (un tip de antibiotice), trebuie să le luați cu cel puțin 2 ore înainte sau peste 4-6 ore după administrarea **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**. Carbonatul de calciu poate interfera cu absorbția preparatelor de tetraciclină dacă sunt luate în același timp.

Medicamentele care conțin bifosfonați trebuie administrate cu cel puțin o oră înainte de administrarea de **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**.

Calciul poate reduce efectul levotiroxinei. Din acest motiv, levotiroxina trebuie luată cu cel puțin 4 ore înainte sau 4 ore după **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**.

Efectul antibioticelor chinolone poate fi redus dacă sunt luate în același timp cu calciu. Luați antibioticele chinolone cu 2 ore înainte sau peste 6 ore după administrarea **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**.

Sărurile de calciu pot scădea absorbția fierului, zincului și ranelatului de stronțiu. În consecință, preparatele de fier, zinc sau ranelat de stronțiu trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte sau după **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**.

Alte medicamente care pot influența sau pot fi influențate de **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** sunt:

- diureticele tiazidice (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și a edemului)
- glicozidele cardiace (utilizate în tratamentul bolilor de inimă).

Orlistatul (utilizat pentru a trata obezitatea) poate deregla absorbția vitaminelor solubile în grăsimi, de exemplu, vitamina D<sub>3</sub>.

Dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni suplimentare.

### **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă cu împreună cu alimente, băuturi și alcool**

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi.

### **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.

Dacă sunteți gravidă, puteți utiliza **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** în cazul unui deficit de calciu și vitamina D. În timpul sarcinii nu trebuie să luați mai mult de 2500 mg calciu și 4000 UI vitamina D pe zi, deoarece supradozajul poate dăuna fătului.

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** poate fi utilizat în timpul alăptării. Calciul și vitamina D trec în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă administrați suplimentar vitamina D copilului dumneavoastră.

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

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** nu are nici o influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă conține izomaltitol (E 953) și zaharoză.**

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** conține zaharoză (0,4 mg), care poate dăuna dinților. Comprimatul, de asemenea, conține izomaltitol (E 953). 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.

**Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă practic este lipsit de sodiu**

**Acest medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu per comprimat, adică, practic este lipsit de sodiu.**

### **3. Cum să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**

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

#### Doze

Doza recomandată este de 1 comprimat de 1-3 ori pe zi.

#### Utilizarea la copii

Doza recomandată pentru copii este de un comprimat de 1-2 ori pe zi.

Comprimatul poate fi mestecat sau supt.

#### **Dacă luați mai mult Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult **Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă** decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

#### **Dacă încetați să luați Calcium-D3 Nycomed cu gust de mentă**

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile de hipersensibilitate au apărut cu o frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Dacă prezentați următoarele simptome, trebuie să vă adresați imediat unui medic: umflarea feței, limbii, buzelor (angioedem) sau umflarea gâtului (edem laringian).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

Pot să apară cantități excesive de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) la utilizarea dozelor mari.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*  
Constipație, tulburări digestive, balonare, greață, dureri de stomac, diaree.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*  
Mâncărime, erupții pe piele și urticarie. Sindromul lapte-alkaline (de asemenea, numit sindromul Burnett, de obicei, este observat doar la ingerarea cantităților excesive de calciu), simptomele incluzând: nevoia de a urina frecvent, dureri de cap, pierderea poftei de mâncare, greață sau vărsături, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, concomitent cu niveluri ridicate de calciu în sânge și afectarea funcției rinichilor.

Dacă aveți insuficiență renală, s-ar putea să fiți expus riscului apariției unor cantități crescute de fosfat în sânge, formării de pietre la rinichi și cantităților crescute de calciu în rinichi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Calcium-D3 Nycomed cu gust de mintă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.  
A se ține flaconul bine închis.

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 Calcium-D3 Nycomed cu gust de mintă**

Substanțele active sunt:

- carbonat de calciu 1250 mg (echivalent cu 500 mg calciu)
- colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) 200 UI (5 micrograme).

Celelalte componente sunt: xilitol (E 967), povidonă, izomaltitol (E 953), aromă (mintă), stearat de magneziu, sucraloză (E 955), mono- și digliceride ale acizilor grași, DL- $\alpha$ -tocoferol, zaharoză, amidon de porumb modificat, trigliceride cu lanț mediu, ascorbat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Calcium-D3 Nycomed cu gust de mintă și conținutului ambalajului**

Calcium-D3 Nycomed cu gust de mintă se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe. Pot avea incluziuni mici.

Ambalaj:

Câte 30 comprimate masticabile în flacon din HDPE. Câte 1 flacon în cutie împreună cu prospectul.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Acino Pharma AG  
Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

**Fabricantul**

Asker Contract Manufacturing AS,  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker, Norvegia

**Acest prospect a fost revizuit în**

Februarie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>