

Navodilo za uporabo

Ca-C Calvive 260 mg/1000 mg šumeče tablete kalcij/askorbinska kislina (vitamin C)

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 s 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 posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ca-C Calvive in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ca-C Calvive
3. Kako jemati zdravilo Ca-C Calvive
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ca-C Calvive
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ca-C Calvive in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje tri zdravilne učinkovine: dve kalcijevi soli (kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat) in askorbinsko kislino (vitamin C).

Kalcij je bistven mineral, potreben za nastajanje in ohranjanje kosti. Pomemben je tudi za večino telesnih funkcij, nujno potreben za delovanje živcev, mišic, srca in za strjevanje krvi. Je posrednik pri delovanju številnih hormonov. Za opravljanje teh nalog mora biti v določenih tkivih prisoten v pravi koncentraciji.

Vitamin C ima pomembno vlogo v biokemičnih procesih. Potreben je tudi za nastajanje kolagena (ki ga najdemo v kosteh, hrustancu, koži in drugih tkivih) in obnavljanje tkiv.

Zdravilo Ca-C Calvive lahko uporabljate, ko imate vi ali vaš otrok: pomanjkanje kalcija in vitamina C, ki je lahko posledica nezadostne prehrane ali povečanih potreb:

- med nosečnostjo in dojenjem;
- v obdobju hitre rasti (otročstvo, mladostniška leta);
- v starosti;
- pri infekcijskih boleznih in med rekonvalescenco (okrevanjem po prestani bolezni).

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje količine vitamina C in kalcija, ki zadostijo dnevnim potrebam v obdobjih, ko so njune potrebe povečane.

Uporaba vitamina C lahko zmanjša trajanje in lajša simptome prehlada.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ca-C Calvive

Ne jemljite zdravila Ca-C Calvive

- če ste alergični ali je vaš otrok alergičen na kalcijev laktat glukonat, kalcijev karbonat, vitamin C ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate vi ali vaš otrok povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo);

- če imate vi ali vaš otrok povečano koncentracijo kalcija v urinu (hiperkalciurijo);
- če imate vi ali vaš otrok težave z ledvicami, ki vključujejo ledvične kamne (nephrolitiazozo) in odlaganje kalcija v ledvičnem tkivu (nefrokalciinozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ca-C Calvive se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če imate vi ali vaš otrok:

- povečano koncentracijo kalcija v urinu (hiperkalciurijo) z blago ali zmerno okvaro funkcije ledvic ali če ste kdaj v preteklosti imeli oz. je vaš otrok v preteklosti imel ledvične kamne. V teh primerih je priporočljivo pitje večjih količin tekočine. Če bo potrebno, bo zdravnik zmanjšal odmerek kalcija ali prekinil zdravljenje;
- povečano koncentracijo oksalne kisline v urinu;
- bolezen ledvic. V tem primeru jemljite to zdravilo le po posvetu z zdravnikom ali s farmacevtom. To velja tudi v primeru, če uporabljate pripravke, ki vsebujejo aluminij. V primeru odpovedi ledvic, se preden vzamete vitamin C posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Ca-C Calvive se izogibajte velikim odmerkom vitamina D in njegovih derivatov, razen če vam jih je svetoval zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Ca-C Calvive

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali če vaš otrok jemlje, ste pred kratkim jemali oz. je pred kratkim jemal ali pa boste morda začeli jemati oz. bo začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katero od spodaj naštetih zdravil:

- tiazidne diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje urina in se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali stanj, pri katerih telo kopiči tekočino, npr. srčno popuščanje);
- sistemske kortikosteroide (protivnetna zdravila);
- srčne glikozide (zdravila z digitalisom, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja);
- zdravila s tetraciklini (antibiotiki). Ta zdravila morate vzeti najmanj dve uri pred ali štiri do šest ur po zaužitju zdravila Ca-C Calvive;
- peroralne bifosfonate (za zdravljenje težav s kostmi) ali natrijev fluorid. Ta zdravila morate vzeti vsaj tri ure pred zaužitjem zdravila Ca-C Calvive. Sočasno zdravljenje z vitaminom D in njegovimi derivati poveča absorpcijo kalcija;
- antacide, ki vsebujejo aluminij (ti pomagajo pri nevtralizaciji kisle vsebine želodca);
- deferoksamini (ki se uporabljajo za odstranjevanje prevelikih količin železa iz telesa).

Ne jemljite več kot 1 gram vitamina C, ker lahko povzroči napačne rezultate preiskav krvi in urina (npr. za določanje glukoze v krvi).

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih in/ali mineralnih izdelkov se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Ca-C Calvive s hrano in pijačo

Količina kalcija, ki se absorbira iz vaših prebavil, je lahko manjša, če uživata nekatera živila, npr. špinačo, rabarbaro in polnozrnata žita. Oksalna kislina (v špinači in rabarbari) in fitinska kislina (v polnozrnatih žitih) lahko preko tvorbe netopnih spojin s kalcijevimi ioni zmanjšata absorpcijo kalcija. Kalcijevih pripravkov ne jemljite še dve uri po zaužitju take hrane.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ca-C Calvive.

Zdravilo Ca-C Calvive se lahko uporablja pri pomanjkanju kalcija v obdobju nosečnosti in dojenja. V splošnem je ustrezen dnevni vnos (vključno s hrano in dodatki) za nosečnice in doječe matere 1000 – 1300 mg kalcija. V zadnjih treh mesecih nosečnosti dnevni vnos kalcija ne sme preseči 1500 mg.

V primeru prevelikega odmerjanja kalcija med nosečnostjo se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ker lahko to škodljivo vpliva na razvijajoči se plod.

Med nosečnostjo ne jemljite odmerkov, večjih od priporočenih, ker lahko izpostavljenost večjim odmerkom vitamina C pred rojstvom povzroči nastanek simptomov pomanjkanja vitamina C pri novorojenčkih in dojenčkih.

Kalcij in vitamin C prehajata v materino mleko, vendar nimata negativnih vplivov na dojenčka.

Podatki o vplivu zdravila Ca-C Calvive na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ca-C Calvive nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje saharozo in natrij

To zdravilo vsebuje:

- saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom;
- natrij: 12 mmol (ali 0,28 g) natrija na šumečo tableto. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Podatek za sladkorne bolnike:

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje 2 g sladkorja na šumečo tableto.

3. Kako jemati zdravilo Ca-C Calvive

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli, mladostniki in otroci, stari 7 let in več: priporočeni odmerek je ena šumeča tableta na dan. Otroci, stari od 3 do 7 let: priporočeni odmerek je 1/2 šumeče tablete na dan.

Šumečo tableto raztopite v kozarcu vode (približno 200 ml) in jo takoj popite. Zdravilo Ca-C Calvive lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli ali je vaš otrok vzela večji odmerek zdravila Ca-C Calvive, kot bi smeli oz. bi smel

Preveliko odmerjanje lahko povzroči povečanje koncentracije kalcija v urinu (hiperkalciurijo) in povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo). Simptomi povečane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije) lahko vključujejo: občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, žejo, obilno pitje tekočin, izločanje prekomernih količin urina, dehidracijo in zaprtje. Dolgotrajno prekomerno odmerjanje s povečano koncentracijo kalcija v krvi lahko povzroči odlaganje kalcija v telesu. Veliki odmerki vitamina C lahko povzročijo drisko in boleznin krvi, kot je hemoliza (razpadanje rdečih krvnih celic).

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ca-C Calvive

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE jemati zdravilo Ca-C Calvive in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas ali vašemu otroku pojavi karkoli od spodaj naštetega, kar bi lahko bili znaki alergijske reakcije:

- težave pri dihanju ali požiranju
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela
- močno srbenje kože z rdečim izpuščajem ali izboklinami

Ti neželeni učinki so redki ali zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 od 10.000 bolnikov).

Nekateri neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečana koncentracija kalcija v krvi (hiperkalcemija)
- povečana koncentracija kalcija v urinu (hiperkalciurija)

Nekateri neželeni učinki so redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nabiranje plinov v želodcu ali črevesju (flatulenca), zaprtje, driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, izpuščaj, srbenje (pruritus), koprivnica (urtikarija)

Drugi neželeni učinki z neznano pogostnostjo so (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nastanek kamnov v ledvicah ali sečnem mehurju (med dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki kalcija in vitamina C)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 Ca-C Calvive

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ca-C Calvive

Zdravilne učinkovine so kalcijev laktat glukonat, kalcijev karbonat in askorbinska kislina (vitamin C). Ena šumeča tableta zdravila Ca-C Calvive vsebuje 1000 mg kalcijevega laktata glukonata in 327 mg kalcijevega karbonata (kar ustreza 260 mg oziroma 6,5 mmol ioniziranega kalcija) ter 1000 mg askorbinske kisline (vitamina C).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, natrijev hidrogenkarbonat, brezvodna citronska kislina, makrogol 4000, natrijev saharinat, betakaroten, aroma grenkega pomarančevca (maltodekstrin, arabski gumi, sorbitol (E420), eterična olja 20 - 25 %, D-limonen in naravni β -pinen), aroma limone (koruzni maltodekstrin, α -tokoferol (E307) in naravne arome).

Izgled zdravila Ca-C Calvive in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki šumečih tablet. Šumeča tableta je umazano bela do rumenkasta, z oranžno rjavimi lisami, okrogla, ploščata in z zaobljenim robom.

Zdravilo Ca-C Calvive je na voljo v škatlah z 10 šumečimi tabletami v plastenki z zamaškom s sušilnim sredstvom.

Način in režim izdaje zdravila Ca-C Calvive

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija
in

DELPHARM ORLEANS, 5 avenue de Concyr, ORLEANS CEDEX 02, 45071, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 4. 2020.