

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

NATECAL D3 600 mg + 400 I.U. μασώμενο δισκίο

ασβέστιο + χοληκαλσιφερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μόνο από Ενήλικες.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Natecal D3 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Natecal D3
3. Πώς να πάρετε το Natecal D3
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Natecal D3
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NATECAL D3 και ποια είναι η χρήση του

Το Natecal D3 μασώμενα δισκία περιέχει δύο δραστικές ουσίες, το ανθρακικό ασβέστιο και τη χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Τόσο το ασβέστιο, όσο και η βιταμίνη D₃ απαντώνται στη διατροφή και η βιταμίνη D παράγεται επίσης στο δέρμα μετά από έκθεση στον ήλιο. Το Natecal D3 μασώμενα δισκία μπορεί να συνταγογραφηθεί από γιατρούς για τη θεραπεία και την πρόληψη της έλλειψης βιταμίνης D/ ασβεστίου.

Το Natecal D3 χρησιμοποιείται:

- Για τη διόρθωση ελλείψεων ασβεστίου και βιταμίνης D στους ηλικιωμένους.
- Σε συνδυασμό με τις αγωγές για οστεοπόρωση, όταν τα επίπεδα ασβεστίου και βιταμίνης D είναι πολύ χαμηλά ή όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος να γίνουν πολύ χαμηλά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NATECAL D3

Μην πάρετε το Natecal D3

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D₃ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Natecal D3 (ιδιαίτερα στο έλαιο σόγιας).
- Σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα σας (υπερασβεστιουρία).
- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας.
- Σε περίπτωση νεφρολιθίασης.
- Σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση D).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Natecal D3.

- Σε περίπτωση που είχατε πέτρες στους νεφρούς ή άλλα προβλήματα στους νεφρούς (ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγχει προσεκτικά τη θεραπεία σας, εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά, ώστε να βεβαιωθεί ότι δεν συσσωρεύεται ασβέστιο στο αίμα σας).

- Σε περίπτωση που παραμένετε στο κρεβάτι για μακρά περίοδο (μήνες) και σε περίπτωση που έχετε οστεοπόρωση (εύθραυστα οστά), επειδή μπορεί να εμφανίζετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο ή βιταμίνη D (ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας ενημερώσει για αυτό).
- Σε περίπτωση που έχετε σαρκοείδωση (ο γιατρός σας μπορεί να σας ενημερώσει για αυτό).

Άλλα φάρμακα και Natecal D3

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει βιταμίνη D.
- τα ακόλουθα φάρμακα για την καρδιά: διγοξίνη ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες.
- αντιβιοτικά της ομάδας των τετρακυκλινών ή των φθοριοκινολονών. Συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον 3 ώρες μετά τη λήψη των φαρμάκων αυτών, πριν πάρετε το Natecal D3 μασώμενα δισκία.
- διουρητικά θειαζίδης.
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για διαταραχές των οστών, όπως διφωσφονικά ή φθοριούχο νάτριο, συνιστάται να έχει παρέλθει χρόνος τουλάχιστον 3 ωρών πριν τη λήψη του Natecal D3 μασώμενα δισκία.
- φαιντοϊνή (ένα φάρμακο για την επιληψία) και βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την επιληψία ή που βοηθούν στον ύπνο), καθώς μπορεί να καταστήσουν τη βιταμίνη D₃ λιγότερο αποτελεσματική.
- ριφαμπικίνη που καθιστά τη βιταμίνη D₃ λιγότερο αποτελεσματική.
- ορλιστάτη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας), χολεστυραμίνη, καθαρτικά, όπως παραφινέλαιο, καθώς μπορεί να μειώσουν την ποσότητα της βιταμίνης D₃ που απορροφάτε.
- εστραμουστίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη χημειοθεραπεία), θυρεοειδικές ορμόνες ή φάρμακα που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο ή στρόντιο, καθώς η ποσότητα που απορροφάται μπορεί να μειωθεί. Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το Natecal D3.

Το Natecal D3 με τροφή και ποτό

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι πιθανόν να αλληλεπιδράσει με μερικές τροφές, για παράδειγμα αυτές που περιέχουν οξαλικό οξύ (όπως το σπανάκι, το ρήον (ραβέντι), το λάπαθο, το κακάο, το τσάι...), φωσφορικό (π.χ. ζαμπόν, λουκάνικα, τυρί υπό μορφή κρέμας...) ή φυτικό οξύ (π.χ. όσπρια, πλήρη δημητριακά, σοκολάτα...). Επομένως, συνιστάται να λαμβάνετε το Natecal D3 δύο ώρες πριν ή μετά από γεύματα που περιλαμβάνουν αυτού του είδους τις τροφές.

Κύση και θηλασμός

Το Natecal D3 μασώμενα δισκία πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού κατόπιν σύστασης γιατρού.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει: σορβιτόλη (E420), ασπαρτάμη (E951), λακτόζη, υδρογονωμένο έλαιο σόγιας, σακχαρόζη, σακχαρίνη νατριούχο (E 954) και καρμελλόζη νατριούχο διασταυρούμενη (E 468).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5 mg ασπαρτάμης σε κάθε μασώμενο δισκίο που ισοδυναμεί με 0,007 mg/kg. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σακχαρόζη μπορεί να είναι επιβλαβής για τα δόντια.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει υδρογονωμένο έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάθε δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το NATECAL D3

Πάντοτε να παίρνετε το Natecal D3 αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και ηλικιωμένους είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα (π.χ. ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ) κατά προτίμηση μετά από τα γεύματα. Τα δισκία μπορεί να μασώνται ή να απομυζώνται, δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Natecal D3 από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στο τμήμα επείγοντων περιστατικών, έχοντας μαζί σας τα εναπομείναντα δισκία και τη συσκευασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Natecal D3

Να το πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα να πάρετε την επόμενη δόση σας την καθιερωμένη ώρα. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως. Ποτέ μην πάρετε δύο δόσεις συγχρόνως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Natecal D3 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές: (εμφανίζονται σε 1 έως 10 από τους 1.000 ασθενείς)

- υπερασβεστιαμία (υπερβολικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας) – τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, δυσκοιλιότητα, επιγάστριο άλγος, πόνο στα οστά, υπερβολική δίψα, ανάγκη συχνότερης διούρησης, μυϊκή αδυναμία, υπνηλία και σύγχυση
- υπερασβεστιουρία (υπερβολικά υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα σας)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες: (εμφανίζονται σε 1 έως 10 από τους 10.000 ασθενείς)

- ναυτία
- επιγάστριο άλγος
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- μετεωρισμός
- κνησμός
- εξάνθημα
- κνίδωση

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), όπως οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας.

Άλλος ειδικός πληθυσμός

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται να διατρέχουν πιθανό κίνδυνο υπερφωσφαταιμίας, νεφρολιθίασης και νεφρασβέστωσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το NATECAL D3

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Natecal D3 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- **Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.** Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Natecal D3

- Κάθε δισκίο περιέχει τις δραστικές ουσίες: ανθρακικό ασβέστιο (1.500 mg που ισοδυναμούν με 600 mg ασβεστίου) και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃) (400 I.U. που ισοδυναμούν με 0,01 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβιτόλη (E 420), μαλτοδεξτρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E 468), ασπαρτάμη (E 951), σακχαρίνη νατριούχος (E 954), λακτόζη μονοϋδρική, βελτιωτικό γεύσης ανίσου, βελτιωτικό γεύσης μίνθης πιπερώδους, βελτιωτικό γεύσης μελάσσα, μαγνήσιο στεατικό, DL-άλφα-Τοκοφερόλη (E 307), υδρογονωμένο έλαιο σόγιας, ζελατίνη, σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου.

Εμφάνιση του Natecal D3 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα μασώμενο δισκίο.

Το μασώμενο δισκίο έχει στρογγυλό σχήμα με λοξοτομημένες άκρες και είναι λευκό έως υπόλευκο, φέροντας την επιγραφή "D" στη μία πλευρά.

Περιέκτης δισκίων που περιέχει 60 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E.

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62, Παλαιό Φάληρο, Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 9373330

Παρασκευαστής

ITALFARMACO S.P.A.

Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano, Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 64431

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 27-05-2021.