

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

NATECAL D3 600 mg + 400 I.U. δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ασβέστιο + χοληκαλσιφερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται μόνο από Ενήλικες
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Natecal D3 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Natecal D3
3. Πώς να πάρετε το Natecal D3
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Natecal D3
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Natecal D3 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 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 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 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 σε 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 να πάρετε το Natecal D3

Μην πάρετε το Natecal D3

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D₃ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό 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).

Προσέξτε ιδιαίτερα με 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 ή άλλα προϊόντα 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).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Μη λαμβάνετε το προϊόν εάν δεν ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι 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 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.
- 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 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.
- Φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο για την επιληψία) και βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την επιληψία ή που βοηθούν στον ύπνο), καθώς καθιστούν 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.

Λήψη του Natecal D3 με τροφές και ποτά

Το 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 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Natecal D3

Το προϊόν περιέχει: ασπαρτάμη (E951), λακτόζη, υδρογονωμένο έλαιο σόγιας, σακχαρόζη.

Το προϊόν περιέχει ασπαρτάμη, που αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι βλαβερή για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

Το προϊόν περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη, επομένως, αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν περιέχει έλαιο σόγιας, επομένως, αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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 συνήθης 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 μπορούν να τοποθετηθούν μέσα στο στόμα χωρίς νερό και να απομυζώνται, δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Θα νιώσετε τα δισκία να διαλύονται μέσα στο στόμα μέσα σε λίγα λεπτά. Αυτό το γεγονός θα συνοδευτεί από ήπιο αναβρασμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Natecal D3 από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, πηγαίστε 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, επιγαστρικό 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
- επιγαστρικό 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 φυλάσσεται το Natecal D3

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Natecal D3 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη δισκίων μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα, η διάρκεια ζωής είναι 60 ημέρες.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Natecal D3

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει τις δραστικές ουσίες: ανθρακικό ασβέστιο (1500 mg που ισοδυναμούν με 600 mg ασβεστίου) και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃) (400 I.U. που ισοδυναμούν με 0,01 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαλτοδεξτρίνη, ασπαρτάμη (E 951), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης (E463), λακτόζη μονοϋδρική, κιτρικό οξύ, άνυδρο (E330), βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, στεατικό οξύ, DL-άλφα-Τοκοφερόλη (E 307), υδρογονωμένο έλαιο σόγιας, ζελατίνη, σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου.

Εμφάνιση του Natecal D3 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Το δισκίο είναι στρογγυλό, με λοξοτημημένες άκρες και είναι λευκό έως υπόλευκο.

Περιέκτης δισκίων που περιέχει 12, 60 ή 180 (3 × 60) δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E.

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36,

175 62, Παλαιό Φάληρο

Τηλέφωνο: 210 9373330

Φαξ: 210 93 73 339

e-mail: info@italfarmaco.gr

Παραγωγός

ITALFARMACO S.P.A.-Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano, Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 64431

Φαξ: +39 0266102753

email: info@italfarmaco.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 26-8-2016.