

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta aszorbinsav, kalcium-karbonát és kalcium-laktát-glükonát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta kalciumpótlás és C-vitamin-(aszorbinsav)-hiány kezelése javallt.

A kalcium és C-vitamin-(aszorbinsav)-hiány oka lehet a nem kielégítő táplálkozás, vagy előfordulhat fokozott kalcium- és aszorbinsav igény következtében.

A kalcium a szervezetben legnagyobb mennyiségben előforduló ásványi anyag; főként a csontokban található. A kalcium fontos szerepet játszik a szervezet életműködéseiben. Hiányában többek között romlik az idegek, izmok és a szív működése, a vérárvadás hatékonysága. Ezenkívül sok hormon hatását is a kalcium közvetíti. A normális életműködések biztosításához kalciumnak megfelelő koncentrációban kell jelen lennie a megfelelő szövetekben.

Az aszorbinsav szervezetünk élettani folyamatainak fenntartásában nélkülözhetetlen. Szabályozza a sejtek szénhidrát-, zsír- és fehérje- anyagcseréjét, elősegíti a vörösvérsejtek érését, részt vesz a mellékvese-kéreghormon képzésben, elősegíti a sebgyógyulást, normál kötőszövetet biztosít, növeli a szervezet ellenálló erejét a fertőző betegségekkel szemben.

Hiánybetegsége a skorbut, mely fokozott fáradtsággal, bőr alatti vérzésekkel, ingadozó vérnyomással és rendszertelen szívveréssel járó állapot. A vérzések különösen a szőrtüszők, a fogíny és a körmök alatt figyelhetők meg. Ilyen szélsőséges hiányállapot ritkán fordul elő. A hiányállapot kezdeti stádiumát, a C-vitamin hipovitaminóziist észleljük inkább pl. fogínyvérzésként, ami a C-vitaminban bő táplálkozásra megszűnik. Nehéz fizikai munkát végzők, terhes és szoptató anyák, gyermekek és időskorúak C-vitamin igénye nagyobb, mint a napi átlagos szükséglet (ez felnőtteknek napi 60-100 mg). Tavasszal ennél is több szükséges.

Egészséges ember számára a természetes C-vitamin jobb, mint a szintetikus, azonban az alábbi állapotokban, ill. betegségeknel mesterséges vitaminpótlás válhat szükségessé:

- Égési sérülések, alkoholbetegség, daganatos betegségek, AIDS, tartósan alacsony hőmérsékletnek kitett szervezet, hosszantartó lázas állapot, művesekezésre szorulóknak, pajzsmirigy-túlműködés, fertőző betegségekben a szervezet ellenállásának fokozása, a gyomor-bél rendszer megbetegedései (pl. tartós hasmenés, gyomor-, ill. vékonybél műtétet követően, fekélybetegség), dohányzás, állandó stressz, sebészeti beavatkozások, sérülések, tuberkulózis.
- Az átlagostól eltérő étkezési elvek tartásánál (pl.: nagyon szélsőségesen korlátozó étrend) a napi vitamin-szükséglet nem mindig biztosított. Vitaminpótlás szükséges lehet olyan egyéneknél is, akik nagyon gyorsan és radikálisan fogytak le, illetve egyoldalúan táplálkoznak, így nem megfelelő a tápanyag- és vitamin bevitelük.

A pezsgőtabletta elegendő C-vitamint biztosít a napi szükséglet kielégítéséhez fokozott tápanyagigény esetén is.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

## **2. Tudnivalók a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt**

### **Ne szedje a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát:**

- ha allergiás az aszkorbinsavra, a kalcium-karbonátra, a kalcium-laktát-glükonátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha a vér kalcium tartalma túl magas (hiperkalcémia);
- ha a vizeletben ürülő kalcium mennyiség nagyon magas (hiperkalciúria);
- ha súlyos veseelégtelenség, vesekőbetegség (nephrolitiázis) vagy a vesében kalcium lerakódás (nefrokalcinózis) áll fenn;
- ha vasraktározási zavarban szenved (ún. talasszémia, hemokromatózis).

Tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha az előbb felsoroltak közül valamelyik eset vonatkozik Önre és ilyenkor ne szedje a pezsgőtablettát.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha vizeletének kalcium tartalma a szokásosnál magasabb (hiperkalciúria);
- ha veseműködése enyhén, illetve közepes mértékben csökkent;
- ha korábban bármikor vesekőképződést állapítottak meg, vagy vizeletében vesekövet ürített.

Ezek az állapotok orvosi vizsgálatot követően mutathatók ki.

Károsodott veseműködés esetén a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Az aszkorbinsav túl nagy adagjainak hosszú ideig történő alkalmazásakor nő a vesekő kialakulásának veszélye.

A húgyutakban képződő kövek keletkezésének megelőzése céljából sok folyadékot kell fogyasztania.

Súlyos veseelégtelenségben a vesében történő oxalát lerakódások kialakulásának kockázata miatt a napi C-vitamin bevitel nem haladhatja meg az 50-100 mg-ot.

A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta óvatosan alkalmazható oxalát vizeletbe történő kiválasztása esetén.

A vizeletében ürülő kalcium, illetve foszfát mennyiségét időnként ellenőrizni kell.

- Ha D-vitamin tartalmú készítményt szed.

Nagy adagokban és különösen D-vitaminnal való együttes alkalmazáskor vesefunkció romlással járó hiperkalcémia kialakulásának kockázata áll fenn. Kalcium terápia alatt D-vitamin és származékainak nagy adagban való szedése kerülendő.

Ha Ön ún. glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiányban szenved (a vörösvértestek festékanyagának öröklött zavara) a C-vitamin magas adagban történő alkalmazása (napi 4 g) hemolitikus anémiát (a vörösvértestek szétesésével járó vérszegénység) okozhat.

Az aszkorbinsav túl nagy adagjai a megemelkedett vasfelszívódás révén növelik a vasraktározási zavar (ún. hemokromatózis, szideroblasztos anémia, talasszémia) kialakulásának veszélyét.

Allergiás tünetek pl. bőrkiütés jelentkezésekor a tablettát abba kell hagyni és erről a kezelőorvost tájékoztatni kell.

### **Egyéb gyógyszerek és a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát szedése mellett más készítményt csak kezelőorvosa tudtával szedhet. A pezsgőtablettával egyidőben szedett bizonyos gyógyszerek módosíthatják (ronthatják, vagy túlzott mértékben felerősíthetik) egymás hatását. Ez a gyógyszertárban vény nélkül kapható egyéb gyógyszerekre (pl. fájdalomcsillapítókra, szalicilát származékokra, hashajtókra) is vonatkozik.

Kalciummal együtt szedve a tetraciklin tartalmú készítmények (fertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum) felszívódása csökkenhet, ezért a tetraciklin tartalmú készítményeket legalább két órával a kalcium bevétele előtt vagy négy-hat órával azután vegye be.

A kalcium csökkentheti a biszfoszfonátok (csontbetegségek kezelésére használt gyógyszerek), illetve a nátrium-fluorid (fogszuvasodást megelőző szer) felszívódását, ezért ezeket a gyógyszereket legalább három órával a kalcium bevétele előtt vegye be.

Digitális (szívgyógyszerek) típusú gyógyszerekkel kezelt betegek esetében a nagy adagú kalcium növelheti a szabálytalan szívverés kockázatát. Egyidejű alkalmazás esetén orvosa ellenőrizheti a vér kalciumszintjét, vagy EKG (a szív elektromos tevékenységének rögzítését szolgáló) vizsgálatot végezhet.

Néhány (ún. tiazid típusú) vizelethajtó gyógyszer csökkentheti a kalcium vizeletben történő kiválasztását, ezáltal megemeli a vér kalciumszintjét. Egyidejű alkalmazás esetén orvosa ellenőrizheti a vér kalciumszintjét.

Nagy adag C-vitamin a vizelet savanyítása révén az egyidejűleg alkalmazott savas jellegű gyógyszerek kiürülését gátolja, míg a bázikus jellegű gyógyszerek kiürülését fokozza.

Nagyon nagy dózisu (10 g) napi aszkorbinsav bevitelénél az alvadást gátló szerek (kumarin- és indándion-származékok) felszívódásának csökkenéséről számoltak be, mely a trombózis és az embólia kialakulásának veszélyével jár.

Diszulfiram hatóanyagú gyógyszer és aszkorbinsav egyidejű alkalmazásakor szintén gyógyszerkölcsönhatással lehet számolni.

Deferoxamin és aszkorbinsav egyidejű adásakor a szövetek vasérzékenysége fokozódik.

Mivel szedése megváltoztathatja az oxidáció-redukció alapuló laboratóriumi vizsgálati eredményeket, szedését néhány nappal a laboratóriumi vizsgálat előtt abba kell hagyni.

Nagy adag aszkorbinsav a cukorbetegségben szenvedő betegek vizeletcukor meghatározását zavarhatja, vizeletcukor meghatározás esetén kérjük, tájékoztassa orvosát, hogy ezt a gyógyszert is szedi!

A szisztémás kortikoszteroidok (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) csökkentik a kalcium felszívódását. Együttes alkalmazásakor orvosa több kalcium bevitelét javasolhatja.

C-vitamin és alumíniumtartalmú savlekötők együtt nem szedhetők, mert nőhet az alumínium felszívódása.

**A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A spenótban és a rebarbarában lévő oxálsav, valamint a teljes kiőrlésű gabonafélékben található fitinsav gátolhatja a kalcium felszívódását, ezért az ilyen ételek fogyasztását követő 2 órán belül ne vegyen be kalciumtartalmú készítményt.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**Terhesség**

Kalciumhiány esetén a kalcium alkalmazható terhes nőknél. Ugyanakkor a napi bevétel nem haladhatja meg az 1500 mg kalciumot.

Terhes nőknél kerülendő a kalcium túladagolás mivel a tartósan magas kalciumszintet kapcsolatba hozták a fejlődő magzatnál jelentkező mellékhatásokkal.

Terhes nőknél nem ajánlott nagy dózisú C-vitamin alkalmazása, mert ennek hiánya tüneteket okozhat az újszülötteknél és a csecsemőknél. Mielőtt szedni kezdi ezt a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát!

**Szoptatás**

A kalcium és az aszkorbinsav alkalmazható szoptatás alatt.

A kalcium és a C-vitamin kiválasztódik az anyatejbe.

Bár a kalcium pótlás hatására több kalcium választódhat ki, de ennek következtében nemkívánatos hatások a csecsemőben nem alakulnak ki.

Szoptatás alatt a C-vitamin szükséglet fokozottabb, de az ajánlott napi 100 mg adagnál nagyobb mennyiségben történő pótlás nem javasolt.

Szoptatás alatt kisebb C-vitamin hatóanyag-tartalmú készítmény ajánlott.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem befolyásolja hátrányosan az ezekhez szükséges képességeket.

**A Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta szacharózt és nátriumot tartalmaz**

Cukorbetegség esetén figyelembe kell venni, hogy 1 db Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta 2 g cukrot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Alacsony nátrium diétán lévő betegek esetében a pezsgőtabletta nátrium-tartalmát (pezsgőtablettánként 0,27 g) is figyelembe kell venni.

**3. Hogyan kell szedni a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A pezsgőtabletta magas aszkorbinsav-tartalma miatt kizárólag felnőttek kezelésére alkalmazható. A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek, napi fél legfeljebb 1 pezsgőtabletta.

A pezsgőtablettát 1 pohár vízben feloldva kell bevenni.

**Ha az előírtnál több Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgőtablettát vett be**

Rövid idő alatt bevett nagy adag következtében bekövetkezett túladagolásról soha nem számoltak be. Valószínű, hogy ez enyhe gyomor-és bélpanaszokat okozhat. Értesítse kezelőorvosát, ha véletlenül D-vitamin kezelés idején a pezsgőtablettából a szükségesnél többet vett be.

**Ha elfelejtette bevenni a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgótablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A soron következő előírt időpontban folytassa a pezsgótabletta szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán **súlyos allergiás reakciók** (pl. az arc, az ajkak, a nyelv, és/vagy a torok megduzzadása, mely nyelési nehézséget okozhat) jelentkezhetnek.

Ha a fent felsorolt allergiás reakciók bármelyike jelentkezik Önnél, **hagyja abba** a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgótabletta szedését és értesítse orvosát vagy gyógyszerészét!

**Nem gyakori mellékhatások** (100 kezelt betegből legfeljebb 10-nél fordulhat elő):

- magas kalcium szint a vérben, illetve a vizeletben.

**Ritka mellékhatások** (1000 kezelt betegből legfeljebb 10-nél fordulhat elő):

- túlérzékenység;
- puffadás, hasmenés, bélgázképződés, székrekedés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, gyomorgöres;
- bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés.

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 kezelt betegből legfeljebb 10-nél fordulhat elő):

- kiterjedt allergiás reakciók (ún. anafilaxia, arc, nyelv, nyak területén vizenyő, ödéma);
- bőrpír, bőrvörösség.

**Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hosszú ideig nagy adagban szedett Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgótabletta, arra hajlamos emberek esetén a húgyutakban kő képződését segítheti elő.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Calcium-Sandoz + Vitamin C 1000 mg pezsgótablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A pezsgótabletták kivétele után gondosan zárja vissza a doboz tetejét!

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. A tubust szorosan zárva kell tartani.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg

gyógyszerészet, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. További információk

### **Mit tartalmaz a Calcium-Sandoz+ Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta**

- A készítmény hatóanyagai: 1 g aszkorbinsav, 0,327 g kalcium-karbonát, 1 g kalcium-laktát-glükonát pezsgőtablettánként.
- Egyéb összetevők: keserű aroma por PO430/02, citrom aroma por P05.51, szacharin-nátrium,  $\beta$ -karotin 1%, makrogol 4000, nátrium-hidrogén-karbonát, vízmentes citromsav, szacharóz.

### **Milyen a Calcium-Sandoz+ Vitamin C 1000 mg pezsgőtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Korong alakú, lapos felületű, metszett élű, fehéres sárgás színű narancssárga barna pettyekkel tarkított pezsgőtabletta.

10 pezsgőtabletta, nedvességmegkötő anyaggal kombinált, garanciazáras fehér PE kupakkal lezárt PP tubusban, dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

#### Gyártó:

Novartis Hungária Kft.,

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1., D-39179 Barleben,

Németország

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5., D-70839, Gerlingen,

Németország

Famar Orléans

5, Avenue de Concyr, F-45071 Orléans La Source Cedex 02,

Franciaország

OGYI-T-5255/01 (10 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016.július**