

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CADELIUS 600 mg + 1.000 IU
δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- 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 ή τον φαρμακοποιό 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 CADELIUS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CADELIUS
3. Πώς να πάρετε το CADELIUS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CADELIUS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CADELIUS και ποια είναι η χρήση του

Το CADELIUS χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της έλλειψης ασβεστίου ή βιταμίνης D₃ στους ηλικιωμένους, και ως επιπρόσθετη θεραπεία στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης, για ασθενείς οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D ή ασβεστίου, όταν ένα συμπλήρωμα διατροφής τόσο όσο 600 mg/ημέρα ασβεστίου και 1.000 IU/ημέρα βιταμίνης D₃ θεωρείται επαρκές.

Το CADELIUS περιέχει ασβέστιο και βιταμίνη D₃ που είναι αμφότερα σημαντικά συστατικά για το σχηματισμό του οστού. Η βιταμίνη D₃ ρυθμίζει την πρόσληψη και τον μεταβολισμό του ασβεστίου, καθώς και την ενσωμάτωση ασβεστίου στον ιστό των οστών.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε περαιτέρω απορίες και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες τους.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CADELIUS

Μην πάρετε το CADELIUS

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου. (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερασβεστιαϊμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή υπερασβεστιουρίας (αυξημένα επίπεδα στα ούρα).
- σε περίπτωση υπερβιταμίνωσης D (υψηλά επίπεδα της βιταμίνης D στο αίμα).
- σε περίπτωση νεφρολιθίασης
- σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σόγια ή στα φυστίκια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CADELIUS

- σε περίπτωση που έχετε σαρκοείδωση (ειδικού τύπου νόσος του συνδετικού ιστού που προσβάλλει τους πνεύμονες, το δέρμα και τις αρθρώσεις).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D ή ασβέστιο.
- σε περίπτωση που έχετε επηρεασμένη νεφρική λειτουργία ή μεγάλη τάση σχηματισμού νεφρικών λίθων
- σε περίπτωση που είστε ακινητοποιημένος/η λόγω οστεοπόρωσης.

Άλλα φάρμακα και CADELIUS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η επίδραση της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, εάν αυτό το φάρμακο ληφθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα φάρμακα ως προς:

- υψηλή αρτηριακή πίεση (θειαζιδικά διουρητικά)
- καρδιακά προβλήματα (καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη)
- υψηλή χοληστερόλη (χολεστυραμίνη)
- δυσκοιλιότητα (καθαρτικά, όπως η υγρή παραφίνη)
- επιληψία (φαινοτοΐνη ή βαρβιτουρικά)
- φλεγμονώδεις καταστάσεις/ανοσοκαταστολή (κορτικοστεροειδή)
- παχυσαρκία (ορλιστάτη)

Παρακαλείσθε να επιβεβαιώσετε ότι ο γιατρός σας είναι ενήμερος για το εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα συγκεκριμένο φάρμακο για:

- οστεοπόρωση (διφωσφονικά)

πρέπει να το πάρετε τουλάχιστον μία ώρα πριν πάρετε το CADELIUS.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- λοίμωξη (κινολόνες)

πρέπει να τα πάρετε αυτά δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη CADELIUS.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- λοίμωξη (τετρακυκλίνες)

πρέπει να τα πάρετε αυτά δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά τη λήψη του CADELIUS.

Σε περίπτωση που παίρνετε ταυτόχρονα συγκεκριμένα φάρμακα για:

- τερηδόνα (φθοριούχο νάτριο)
- αναιμία (σίδηρος)

πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον τρεις ώρες πριν από τη λήψη του CADELIUS.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα συγκεκριμένο φάρμακο για:

- υποθυρεοειδισμό (λεβοθυροξίνη)

πρέπει να διαχωρίσετε την πρόσληψη του CADELIUS κατά τουλάχιστον τέσσερις ώρες.

Το CADELIUS με τροφή και ποτό και οινοπνευματώδη

Η απορρόφηση του ασβεστίου μπορεί να ανασταλλεί από τροφές που περιέχουν οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ραβέντι) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής άλεσης). Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες πριν πάρετε το CADELIUS, εάν έχετε φάει τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό οξύ ή φυτικό οξύ.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης η ημερήσια πρόσληψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.500 mg ασβεστίου και 600 IU βιταμίνης D.

Το CADELIUS συνεπώς δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το CADELIUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CADELIUS δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το CADELIUS περιέχει ασπαρτάμη.

Η ασπαρτάμη είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

Το CADELIUS περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη.

Σε περίπτωση που σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CADELIUS περιέχει σογιέλαιο.

Σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το CADELIUS

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

Η απόφαση για τη δοσολογία λαμβάνεται ξεχωριστά για εσάς από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο την ημέρα.

Τα δισκία μπορούν να απομυζώνται, δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Η ποσότητα του ασβεστίου στο CADELIUS είναι χαμηλότερη από την ημερήσια πρόσληψη που συνιστάται συνήθως. Το CADELIUS συνεπώς προορίζεται για ασθενείς με ανάγκη για επιπρόσθετη βιταμίνη D, αλλά με διατροφική πρόσληψη μέσω 500-1000 mg ασβεστίου ανά ημέρα. Η πρόσληψη του ασβεστίου μέσω της διατροφής σας πρέπει να αξιολογηθεί από το γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το CADELIUS δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CADELIUS από την κανονική

Εάν έχετε πάρει ενδεχομένως περισσότερο CADELIUS από το κανονικό, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Μερικά συμπτώματα της υπερδοσολογίας του CADELIUS είναι απώλεια της όρεξης, δίψα, μη φυσιολογική αυξημένη έκκριση στα ούρα, ναυτία, έμετος και δυσκοιλιότητα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CADELIUS

Να το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα να πάρετε την επόμενη δόση σας την καθιερωμένη ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε ως συνήθως. Ποτέ μην παίρνετε δύο δόσεις την ίδια χρονική στιγμή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το CADELIUS και να δείτε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως

- οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Οχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): υπερασβεστιαμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στον ορό) και/ή υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Άλλος ειδικός πληθυσμός

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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 να φυλάσσετε το CADELIUS

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα, η διάρκεια ζωής είναι 60 ημέρες.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία βλάβης.
- 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 CADELIUS

- Η δραστική ουσία είναι ασβέστιο ανθρακικό 1.500 mg που αντιστοιχεί σε 600 mg ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D₃) 1.000 IU που αντιστοιχεί σε 0,025 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-α-τοκοφερόλη (E 307), μερικώς υδρογονωμένο σογιέλαιο, ζελατίνη, σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου.

Εμφάνιση του CADELIUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CADELIUS είναι δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, λευκό έως υπόλευκο, με στρογγυλεμένες λοξοτημένες άκρες, 30 ή 60 δισκία στη φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ITF Hellas A.E.,

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62, Παλαιό Φάληρο

Τηλέφωνο: +30 210 9373330

Φαξ: +30 210 9373339

E-mail: info@italfarmaco.gr

Παρασκευαστής:

ITALFARMACO S.p.A.,

Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 64431

Φαξ: +39 02 644346

E-mail: info@italfarmaco.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιταλία: Riliscal 600mg / 1.000UI compresse orodispersibili

Ισπανία: Cadelius D 600 mg/1,000 IU comprimidos bucodispersables

Γαλλία: Cadelius 600 mg/1.000 UI comprimés orodispersibles

Πορτογαλία: Riliscal 600 mg + 1000 UI comprimidos orodispersíveis

Ελλάδα: CADELIUS 600 mg +1.000 I.U. δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09-10-2018.