

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**CADELIUS 600 mg + 2.000 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 το γιατρό ή το 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 το γιατρό ή το 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το CADELIUS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D σε ενήλικες.

Το CADELIUS περιέχει ασβέστιο και βιταμίνη D<sub>3</sub> που είναι αμφότερα σημαντικά συστατικά για τον σχηματισμό του οστού. Η βιταμίνη D<sub>3</sub> ρυθμίζει την πρόσληψη και τον μεταβολισμό του ασβεστίου, καθώς και την ενσωμάτωση ασβεστίου στον ιστό των οστών.

Ρωτήστε το γιατρό ή το 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 που είστε έγκυος
- σε περίπτωση αλλεργίας στη σόγια ή στα φιστίκια.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον 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.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CADELIUS δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

### **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 τρεις ώρες 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 του 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**

Το CADELIUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το CADELIUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η

βιταμίνη D<sub>3</sub> εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

Αυτή η συμπλήρωση δεν αντικαθιστά τη χορήγηση βιταμίνης D στα νεογέννητα.

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.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 8,67 mg ασπαρτάμη σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία, μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

### **Το CADELIUS περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη.**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το CADELIUS περιέχει σογιέλαιο.**

Αν 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 το γιατρό ή το 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 500-1.000 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 το γιατρό ή το 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 το γιατρό ή το 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 το 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, διάταση της κοιλιάς, 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 30 ημέρες.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία βλάβης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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**

- Οι δραστικές ουσίες είναι ασβέστιο ανθρακικό 1.500 mg που αντιστοιχεί σε 600 mg ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D<sub>3</sub>) 2.000 IU που αντιστοιχεί σε 0,050 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαλτοδεξτρίνη, ασπαρτάμη (E 951), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης (E463), λακτόζη μονοϋδρική, άνυδρο κιτρικό οξύ (E330), βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι (περιέχει αρτυματικά παρασκευάσματα, φυσικές αρτυματικές ουσίες, μαλτοδεξτρίνη και δεξτρίνη), 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 σχεδόν λευκό, με στρογγυλεμένες λοξοτμημένες άκρες, 30 δισκία στη φιάλη.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 60 (2 συσκευασίας των 30) δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

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](mailto:info@italfarmaco.gr)

#### **Παρασκευαστής:**

ITALFARMACO S.p.A.,

Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano, Ιταλία

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11-1-2021.**