

UPUTSTVO ZA LEK

**Ca-C 1000 Calvive[®], 1000 mg + 327 mg + 1000 mg, šumeće tablete
askorbinska kiselina, kalcijum- karbonat, kalcijum-laktat-glukonat**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ca-C 1000 Calvive i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ca-C 1000 Calvive
3. Kako se uzima lek Ca-C 1000 Calvive
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ca-C 1000 Calvive
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ca-C 1000 Calvive i čemu je namenjen

Ca-C 1000 Calvive sadrži tri aktivne supstance; dve kalcijumove soli (kalcijum–laktat-glukonat i kalcijum-karbonat) i askorbinsku kiselinu (vitamin C).

Kalcijum je esencijalni mineral, potreban za stvaranje i održavanje kostiju. Kalcijum ima važnu ulogu u nekoliko organskih funkcija. Nepohodan je za nervnu, mišićnu i srčanu funkciju, kao i za zgrušavanje krvi. Takođe je potreban za pravilan rad brojnih hormona u organizmu. Da bi obavljao svoju funkciju, kalcijum mora u pojedinim tkivima biti u odgovarajućoj koncentraciji.

Vitamin C ima važnu ulogu u biohemijskim procesima. Takođe je neophodan za formiranje kolagena (pronađen je u kostima, hrskavici, koži i drugim tkivima) i za obnavljanje tkiva.

Lek Ca-C 1000 Calvive se uzima:

- Kada postoji povećana potreba za kalcijumom i vitaminom C (kod trudnica, dojilja, tokom perioda ubrzanog rasta u detinjstvu i pubertetu, u starosti, kod infekcija i rekonvalescenata)
- U lečenju deficita kalcijuma i vitamina C

Dnevne potrebe za kalcijumom i vitaminom C mogu biti zadovoljene normalnom i balansiranom ishranom.

Pre prve upotrebe potrebno je konsultovati lekara!

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ca-C 1000 Calvive

Lek Ca-C 1000 Calvive ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate visoku koncentraciju kalcijuma u krvi (hiperkalcemija)
- Ako imate visoku koncentraciju kalcijuma u urinu (hiperkalcurija)
- Ako imate probleme sa bubrezima, koji uključuju: kamen u bubregu (nefrolitijaza), odlaganje kalcijuma u tkivu bubrega (nefrokalcinosa)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ca-C 1000 Calvive, ako Vi ili Vaše dete:

- imate visoku koncentraciju kalcijuma u urinu (hiperkalcurija) sa blagim ili umerenim poremećajem bubrežne funkcije ili imate istoriju pojave kamenaca u bubregu. U ovom slučaju se preporučuje povećan unos tečnosti, a po potrebi može se doza kalcijuma smanjiti ili terapija prekinuti.
- imate visok nivo oksalne kiseline u urinu.
- bolujete od bubrežnog poremećaja. U ovom slučaju lek Ca-C 1000 Calvive koristite samo nakon savetovanja sa Vašim lekarom ili farmaceutom, posebno ako koristite proizvode koji sadrže aluminijum. U slučaju bubrežne insuficijencije, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene askorbinske kiseline (vitamina C).

Treba izbegavati visoke doze vitamina D i njegove derivate u periodu kada se koristi lek Ca-C 1000 Calvive, osim po preporuci lekara.

Drugi lekovi i Ca-C 1000 Calvive

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Tiazidni diuretici (lekovi za izlučivanje tečnosti koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska, u stanjima kod kojih dolazi zadržavanje viška tečnosti, kao kod srčane slabosti).

- Sistemski kortikosteroidi (lekovi protiv zapaljenja).
- Srčani glikozidi (lekovi koji sadrže digitalis, a koriste se kod srčane slabosti).
- Tetraciklini (lekovi iz grupe antibiotika). Ovi se lekovi primenjuju najmanje 2 sata pre ili 6 sati posle oralno primenjenog kalcijuma.
- Oralni bisfosfonati (lekovi za lečenje poremećaja kostiju) ili natrijum fluorid. Ove lekove treba primenjivati najmanje 3 sata pre upotrebe leka Ca-C 1000 Calvive. Istovremena primena sa vitaminom D ili njegovim derivatima povećava resorpciju kalcijuma.
- Antacidi koji sadrže aluminijum (lekovi koji pomažu neutralizaciju kiseline u želudcu).
- Deferoksamin (lek koji se koristi za eliminaciju viška gvožđa iz organizma).

Nemojte uzimati više od 1g dnevno vitamina C, jer može dovesti do lažnih rezultata nekih testova krvi i urina (npr. određivanje glukoze).

Uzimanje leka Ca-C 1000 Calvive sa hranom i pićima

Resorpcija kalcijuma u crevu može biti smanjena usled konzumiranja određene hrane. Ne bi trebalo uzimati preparate kalcijuma 2 sata nakon konzumiranja npr. spanaća, rabarbare, cerealija sa celim zrnom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ca-C 1000 Calvive možete upotrebljavati u periodu trudnoće i dojenja u slučaju nedostatka kalcijuma. Dnevni unos kalcijuma tokom poslednjeg trimestra trudnoće ne bi trebalo da prelazi 1500 mg.

U slučaju predoziranja kalcijumom tokom trudnoće odmah kontaktirajte svog lekara, jer to može imati štetan uticaj na razvoj ploda.

Nemojte uzimati više od preporučene doze za vreme trudnoće, jer visoka doza vitamina C u prenatalnom periodu može dovesti do simptoma nedostatka ovog vitamina kod novorođenčeta.

Kalcijum i vitamin C prelaze u majčino mleko, ali nemaju negativan uticaj na dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ca-C 1000 Calvive nema uticaja na psihofizičke sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Ca-C 1000 Calvive sadrži:

Saharozu: u slučaju intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Natrijum: ako ste na dijeti sa smanjenim unosom natrijuma, morate uzeti u obzir da ovaj lek sadrži 280 mg natrijuma po šumećoj tableti.

Informacije za dijabetičare:

Ca-C 1000 Calvive sadrži 2g šećera po šumećoj tableti.

3. Kako se uzima lek Ca-C 1000 Calvive

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta 7 godina i starija: preporučena doza je 1 šumeća tableta dnevno.

Ca-C 1000 Calvive šumeću tabletu rastvorite u čaši vode (oko 200 mL) i odmah popijte. Nemojte gutati ili žvakati tabletu. Lek Ca-C 1000 Calvive se može uzeti sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Ca-C 1000 Calvive nego što treba

Predoziranje može uzrokovati visoku koncentraciju kalcijuma u urinu (hiperkalcurija) i visoku koncentraciju kalcijuma u krvi (hiperkalcemija).

Simptomi visoke koncentracije kalcijuma u krvi obuhvataju: mučninu, povraćanje, žeđ, pojačano unošenje tečnosti, pojačano mokrenje, gubitak tečnosti i zatvor. Dugotrajno predoziranje sa povećanom koncentracijom kalcijuma u krvi može dovesti do taloženja kalcijuma u telu.

Visoke doze vitamina C mogu izazvati diareju i poremećaje krvi kao što je hemoliza (pucanje krvnih ćelija).

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Ca-C 1000 Calvive nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ca-C 1000 Calvive

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE sauzimanjem leka Ca-C 1000 Calvive i odmah zatražite medicinsku pomoć ako Vi ili Vaše dete doživite neki od navedenih simptoma koji mogu biti znak alergijske reakcije:

- teškoće pri disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- intenzivan svrab kože sa crvenim osipom ili plikovima

Navedena neželjena dejstva su **retka ili veoma retka** (mogu da se jave kod 1 do 10 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje koncentracije kalcijuma u krvi (hiperkalcemija)
- povećano izlučivanje kalcijuma mokraćom (hiperkalcurija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gasovi, konstipacija, dijareja, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, osip, svrab (pruritus), koprivnjača (urtikarija).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- formiranje kamenaca u bubrezima ili bešici (u toku dugotrajnog lečenja visokim dozama kalcijuma u kombinaciji sa vitaminom C).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ca-C 1000 Calvive

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!
Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru za tablete.

Ne smete koristiti lek Ca-C 1000 Calvive posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ca-C 1000 Calvive

Aktivne supstance: askorbinska kiselina, kalcijum-karbonat i kalcijum-laktat-glukonat
Jedna šumeća tableta Ca-C 1000 Calvive sadrži: 1000 mg askorbinske kiseline, 327 mg kalcijum-karbonata (ekvivalentno 260 mg ili 6,5 mmol jonizovanog kalcijuma) i 1000 mg kalcijum-laktat-glukonata

Pomoćne supstance: aroma, gorka; aroma limuna; limunska kiselina, bezvodna; makrogol 4000; natrijum-hidrogenkarbonat; saharin-natrijum; saharoza; β-karoten

Kako izgleda lek Ca-C 1000 Calvive i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne tablete kosih ivica, skoro bele do žućkaste boje, prošarane tačkicama narandžasto-braon boje.

Unutrašnje pakovanje

Ca-C 1000 Calvive 10 šumećih tableta su pakovane u kontejner za tablete od polipropilena zatvoren polietilenskim zatvaračem sa desikantom.

Spoljašnje pakovanje

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03488-18-001 od 12.09.2019.