Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CALISVIT 500 mg/200 U.I. Polvere e solvente per sospensione orale

Calcio fosfato/Colecalciferolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è CALISVIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CALISVIT
3. Come prendere CALISVIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALISVIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CALISVIT e a cosa serve

CALISVIT contiene calcio fosfato tribasico e colecalciferolo (vitamina D3) ed è utilizzato nel trattamento delle sindromi da carenza di calcio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CALISVIT

Non prenda CALISVIT

- Se è allergico ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare farmaci analoghi (altri integratori a base di calcio e vitamina D).
- In caso di presenza di calcoli renali (calcolosi renale).
- In caso di elevata presenza di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- In caso di elevata presenza di calcio nelle urine (ipercalciuria).
- Se soffre di disturbi della funzionalità renale (insufficienza renale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CALISVIT.

Prenda CALISVIT con cautela se ha malattie cardiovascolari e sta assumendo farmaci a base di digitale. Si consiglia in questo caso di farsi controllare accuratamente dal medico e, se necessario, eseguire periodici controlli del tracciato dell'elettrocardiogramma poiché l'azione contemporanea del calcio e della digitale sul cuore potrebbe causare disturbi gravi della funzionalità cardiaca (vedere "Altri medicinali e CALISVIT").

In caso di trattamenti prolungati o ad alte dosi è necessario:

- Effettuare un adeguato controllo periodico della concentrazione plasmatica di calcio (calcemia) e della concentrazione di calcio nelle urine (calciuria) per prevenire l'insorgenza di condizioni di alto livello di calcio nel sangue (ipercalcemia), che si manifesta con nausea, vomito, stitichezza (stipsi), dolori

CALISVIT 500 mg/ 200 UI polvere e solvente per sospensione orale

addominali, alterazione del tracciato dell'elettrocardiogramma e aumento della quantità di urina emessa (poliuria).

- Verificare che non compaiano fenomeni di eccesso di vitamina D (ipervitaminosi) .

Bambini e adolescenti

CALISVIT è indicato nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 3 “Come prendere CALISVIT”).

Altri medicinali e CALISVIT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo i farmaci per le infezioni batteriche per via orale (antibiotici) a base di tetracicline , i due farmaci devono essere somministrati a distanza di almeno tre ore.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- sostanze utilizzate per ridurre il livello di colesterolo nel sangue analoghe alla colestiramina;
- sostanze ad azione antinfiammatoria a base di corticosteroidi ;
- oli minerali;
- farmaci utilizzati per il trattamento dell'epilessia come difenilidantoina e il fenobarbital (perché possono interferire con l'assorbimento di CALISVIT

L'azione contemporanea del calcio e della digitale sul cuore potrebbe causare disturbi gravi della funzionalità cardiaca (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. In stato di gravidanza sarà il medico a valutare l'effettiva necessità di assumere o meno CALISVIT, farmaco da assumere in ogni caso sotto il diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CALISVIT non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CALISVIT 500 mg/200 U.I. polvere e solvente per sospensione orale contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

CALISVIT 500 mg/200 U.I. polvere e solvente per sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, quali ad esempio il saccarosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CALISVIT 500 mg/200 U.I. polvere e solvente per sospensione orale contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente “senza sodio”

3. Come prendere CALISVIT

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto

Adulti

La dose raccomandata è di 1 o 2 flaconcini al giorno per uso orale.

Uso nei bambini

Nei bambini la dose raccomandata corrisponde alla metà di quella consigliata negli adulti (metà o 1 flaconcino).

Quando e per quanto tempo

È consigliabile assumere CALISVIT durante i pasti.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

CALISVIT può essere preparato in due diversi modi, descritti di seguito:

- a) Avviti completamente il tappo fino al suo arresto tenendo il flaconcino in posizione verticale. Agiti il flaconcino ripetutamente con forza per permettere alla polvere di sciogliersi nel liquido sottostante. Sviti il tappo e assumi il preparato così ottenuto tal quale o diluito con acqua o altre bevande come latte o succhi di frutta (vedere la figura sottostante).

	<p>1) Avviti completamente il tappo colorato fino al suo arresto tenendo il flaconcino in posizione verticale. La resistenza che si avverte nell'avvitare il tappo è data dalla rottura della membrana, che col suo particolare spessore garantisce una perfetta separazione fra la polvere contenuta nel tappo e il liquido sottostante. La "chiavetta", allegata alla confezione, se inserita sul tappo del flaconcino ne facilita l'avvitatura e la svitatura.</p>		<p>2) Osservi che la membrana di separazione si apra. 3) Agiti il flaconcino ripetutamente e con forza per almeno 15 secondi per consentire alla polvere di sciogliersi nel liquido sottostante. 4) Sviti il tappo ed assumi il farmaco o direttamente dal flaconcino o da un bicchiere. In quest'ultimo caso si consiglia di scuotere il flaconcino per facilitarne lo svuotamento.</p>
<p>In qualche raro caso il dischetto di chiusura può staccarsi e cadere nel liquido. Se ciò accadesse, pure essendo esso costituito da materiale innocuo, è bene sia tolto dal bicchiere prima dell'assunzione. I contenitori di questa specialità sono rigorosamente controllati a norma di legge.</p>			

- b) I flaconcini sono dotati di una "calotta" da inserire sul tappo del flacone per facilitare lo schiacciamento e la caduta della polvere nel flaconcino. Inserisca la calotta sul tappo del flaconcino e prema a fondo per far cadere la polvere nel liquido. Agiti tenendo premuta la calotta per trenta secondi in modo da permettere alla polvere di dissolversi nel liquido, e comunque fino ad ottenere una soluzione. Tolga la calotta, ruoti ed estraiga la corona di garanzia che si trova esternamente rispetto al tappo e poi stappi il flacone ed assumi il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua o altre bevande come latte o succhi di frutta.

Dopo aver sciolto la polvere, contenuta nel tappo, nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o entro 24 ore se conservato in frigorifero.

Se prende più CALISVIT di quanto deve

L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale può provocare la comparsa dei segni di ipervitaminosi D (costipazione, diminuzione dell'appetito, disidratazione, fatica, irritabilità, debolezza muscolare e vomito). In questo caso sospendere la somministrazione del farmaco, limitare l'apporto dietetico di calcio e, se necessario, reidratare il paziente e acidificare le urine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principi attivi di CALISVIT sono sostanze fisiologiche che una volta assorbite dal tratto intestinale seguono lo stesso destino dei corrispondenti composti naturali che si assumono con la dieta.

Alle dosi consigliate CALISVIT risulta privo di tossicità e ben tollerato, sia in seguito a somministrazione singola che protratta.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale raggiungibile all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come Conservare CALISVIT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CALISVIT

Ogni tappo serbatoio contiene:

Principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D3) 200 U.I.

Altri componenti: L-lisina cloridrato, sodio amido glicolato, dimeticone.

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: Calcio fosfato tribasico 1290 mg (pari a calcio ione 500 mg).

Altri componenti: Silicati di magnesio e alluminio, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, saccarosio, aroma di fragola e acqua depurata (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere CALISVIT").

Descrizione dell'aspetto di CALISVIT e contenuto della confezione

CALISVIT si presenta in forma di flaconcini contenenti polvere bianca e solvente per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 10 flaconcini con tappo serbatoio contenente il principio attivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

Laboratorios Menarini S.A., Badalona (Barcellona) - Alfonso XII 587 - Spagna.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.- Via Sette Santi, 3 - Firenze.

CALISVIT 500 mg/ 200 UI polvere e solvente per sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021