Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Calcigran Forte 500 mg/400 TV kramtomosios tabletės**

Kalcis, vitaminas D3 (cholekaciferolis)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Calcigran Forte ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Calcigran Forte

3. Kaip vartoti Calcigran Forte

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Calcigran Forte

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Calcigran Forte ir kam jis vartojamas

Calcigran Forte tabletėse yra dviejų veikliųjų medžiagų, t. y. kalcio ir vitamino D3. Abi šios medžiagos svarbios kaulų formavimuisi. Abiejų medžiagų yra maiste, o vitamino D gaminama ir odoje, veikiant saulės šviesai. Calcigran Forte vartojamas kalcio ir vitamino D kiekiui organizme papildyti tuo atveju, jeigu su maistu arba dėl gyvenimo būdo jų į organizmą patenka nepakankamai arba jeigu padidėja organizmo poreikis. Kaip papildomo vaisto Calcigran Forte galima vartoti ligoniams, kurie gydomi specifiniais vaistais nuo osteoporozės ir kuriems yra vitamino D ir kalcio stokos pasireiškimo pavojus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Calcigran Forte

**Calcigran Forte vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kalciui arba vitaminui D arba bet kuriai pagalbinei tablečių medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
* jeigu padidėjęs kalcio kiekis kraujyje (yra hiperkalcemija) ar (ir) šlapime (yra hiperkalciurija);
* jeigu inkstuose formuojasi akmenys;
* jeigu yra padidėjęs vitamino D kiekis kraujyje.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Calcigran Forte:

* jeigu gydotės ilgą laiką, ir ypač jeigu kartu vartojate diuretikų (vaistų, vartojamų aukštam kraujospūdžiui arba pabrinkimams gydyti) arba širdį veikiančių glikozidų (vaistų, vartojamų širdies ligoms gydyti);
* jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimo požymių arba turite ryškų polinkį inkstų akmenų formavimuisi;
* jeigu sergate sarkoidoze (imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio gali padidėti vitamino D kiekis kraujyje);
* jeigu sergate osteoporoze ir negalite vaikščioti;
* jeigu vartojate kitų vaistų, kuriuose yra vitamino D, papildomai kalcio ir vitamino D galima vartoti tik gydytojui prižiūrint.

**Vaikams ir paaugliams**

Calcigran Forte vartoti vaikams netinka.

**Kiti vaistai ir Calcigran Forte**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant kartu su tetraciklinais (antibiotikų rūšis), tetraciklino reikia gerti likus ne mažiau kaip 2 valandoms iki Calcigran Forte vartojimo arba praėjus 4 – 6 val. po jo. Kalcio karbonatas gali trukdyti tetraciklinams absorbuotis, jei vartojama tuo pačiu metu.

Kalcis gali sumažinti kartu vartojamo levotiroksino veiksmingumą, todėl tarp kalcio ir levotiroksino vartojimo turi būti ne mažesnė kaip 4 valandų pertrauka.

Kalcis gali sumažinti kartu vartojamų chinolonų grupės antibiotikų veiksmingumą, todėl jų reikia gerti arba likus ne mažiau kaip 2 valandoms iki Calcigran Forte vartojimo, arba praėjus  6 valandoms po jo.

Bifosfonatų (vaistų osteoporozei gydyti) reikia gerti su mažiausiai 1 val. pertrauka iki Calcigran Forte vartojimo, kadangi gali mažėti absorbcija virškinimo trakte.

Kiti vaistai, kuriuos vartojant kartu su Calcigran Forte galima tarpusavio sąveika, yra:

* tiazidiniai diuretikai (vaistai, skirti aukšto kraujospūdžio ir patinimų gydymui),
* širdį veikiantys glikozidai (vaistai, kuriais gydomi širdies sutrikimai).

Kalcio druskos gali mažinti geležies, cinko ir stroncio ranelato absorbciją. Dėl to geležies, cinko ir stroncio ranelato preparatus reikia vartoti likus mažiausiai dviem valandoms iki Calcigran Forte tablečių vartojimo arba praėjus dviem valandoms po jo.

Orlistatas (vaistas nuo nutukimo) gali sutrikdyti riebaluose tirpių vitaminų, pvz., vitamino D3, absorbciją.

Jeigu Jūs vartojate bent vieną iš išvardytų vaistų, gydytojas Jums patars, ką reikia toliau daryti.

**Calcigran vartojimas su maistu ir gėrimais**

Calcigran Forte galima vartoti su maistu ir gėrimais arba be jų.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Calcigran Forte vartoti galima jei yra kalcio ir vitamino D stoka. Nėštumo metu negalima viršyti 2500 mg kalcio ir 4000  TV vitamino D paros dozės, kadangi perdozavimas gali sukelti žalingą poveikį dar negimusiam kūdikiui.

Žindymo laikotarpiu Calcigran Forte vartoti galima. Kalcio ir vitamino D į motinos pieną patenka. To negalima pamiršti kūdikį gydant ir kitokiais vitamino D preparatais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Calcigran Forte poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Calcigran Forte sudėtyje yra sacharozės, izomalto ir natrio**

Calcigran Forte sudėtyje yra sacharozės (0,8 mg). Gali kenkti dantims. Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių cukraus rūšių, tada, prieš pradėdami šio vaisto vartoti, pasitarkite su gydytoju.

Tabletėje taip pat yra izomalto (E953).

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Calcigran Forte

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus

Gerti po 1 tabletę 2 kartus per parą. Tabletę galima kramtyti arba čiulpti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Calcigran Forte vartoti vaikams netinka.

Ką daryti pavartojus per didelę Calcigran Forte dozę?

Jei Calcigran Forte pavartojote daugiau, negu turėtumėte, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Calcigran Forte

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)*

Gali atsirasti per didelis kalcio kiekis kraujyje ar šlapime, jei vartojama didelėmis dozėmis.

*Retas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)*

Vidurių užkietėjimas, dispepsija, pūtimas, pykinimas, pilvo skausmas bei viduriavimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10000)*

Niežulys, bėrimas, dilgėlinė. Pieno-šarmų sindromas (taip pat vadinamas *Burnett* sindromu, ir pasireiškiantis tik suvartojus per daug kalcio), kurio požymiai yra dažnas poreikis šlapintis, galvos skausmas, apetito praradimas, pykinimas arba vėmimas, neįprastas nuovargio jausmas arba silpnumas, tuo metu esant per dideliam kalcio kiekiui kraujyje ir inkstų funkcijos sutrikimui.

*Dažnis nežinomas**(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., veido, liežuvio ir lūpų patinimas (angioneurozinė edema) ar gerklės patinimas (gerklų edema).

Jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gali kraujyje padidėti fosfatų kiekis, inkstuose atsirasti akmenų bei inkstuose padidėti kalcio kiekis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Calcigran Forte

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Calcigran Forte sudėtis:**

- Veikliosios medžiagos yra kalcio karbonatas ir cholekalciferolis (vitaminas D3). Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 500 mg kalcio (kalcio karbonato pavidalu) ir 400 TV vitamino D3, atitinkančio 10 mikrogramų cholekalciferolio (cholekalciferolio koncentrato miltelių pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra ksilitolis (E967), izomaltas (E953), povidonas, magnio stearatas, sukralozė (E955), citrinų skonio medžiaga, riebalų rūgščių monogliceridai bei digliceridai, visų racematų α - Tokoferolis, sacharozė, modifikuotas krakmolas, vidutinio grandinės ilgio trigliceridai, natrio askorbatas ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Calcigran Forte išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra apvalios, baltos, nedengtos, išgaubtos. Jose gali būti mažų dėmelių.

Pakuotėje yra 60 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

info-baltics@orifarm.com

**Gamintojas**

Takeda AS

Drammensveien 852

NO-1383 Asker

Norvegija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).