

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Azvestiv 600 mg/400 UI comprimate filmate

Calciu/Colecalciferol (vitamina D₃)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceste includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azvestiv și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azvestiv
3. Cum să luați Azvestiv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azvestiv
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azvestiv și pentru ce se utilizează

Azvestiv este o combinație de calciu (sub formă de carbonat de calciu) și colecalciferol (vitamina D₃), care sunt esențiale în formarea oaselor și pentru metabolismul normal al oaselor.

Azvestiv este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de calciu și vitamina D la adulți cu un risc identificat.

De asemenea se recomandă ca completare la tratamentul specific al osteoporozei (oase fragile) la pacienții cu risc de deficit de vitamina D și calciu.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azvestiv

Nu luați Azvestiv:

- dacă sunteți alergic la calciu, vitamina D sau la alte componente ale acestui medicament(enumerate la pct. 6);
- dacă aveți concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie) și afecțiuni și/sau stări, care duc la hipercalcemie și/sau hipercalciurie (de exemplu, cancer al măduvei osoase (mielom), cancer care vă poate afecta oasele (metastaze osoase), o hiperactivitate a glandelor paratiroide (hiperparatiroidism);
- dacă aveți un surplus de vitamină D în sânge (hipervitaminoză D);
- dacă aveți pietre la rinichi (nefrolitiază) sau depuneri de calciu la nivelul rinichilor (nefrocalcinoză);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azvestiv, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți în tratament pe termen lung, mai ales dacă sunteți vârstnic și luați, de asemenea,

diuretice (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau edemului) sau glicozide cardiace (utilizate pentru tratamentul tulburărilor inimii);

- dacă aveți semne de afectare a funcției renale;
- dacă sunteți predispus la formarea de pietre la rinichi;
- dacă aveți sarcoidoză (o boală inflamatorie, de cauză neidentificată, caracterizată prin formarea de aglomerate celulare în locuri diferite);
- dacă aveți osteoporoză și, în același timp, nu sunteți capabil să vă mișcați;
- dacă luați alte produse care conțin calciu sau vitamina D. Dozele suplimentare de calciu și vitamina D trebuie luate sub supraveghere medicală atentă.

În cazul unui tratament de lungă durată, medicul dumneavoastră vă poate supraveghea în mod regulat concentrația de calciu în sânge și urină, precum și funcția renală. În funcție de aceste rezultate, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau poate să decidă întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

Azvestiv nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani..

Azvestiv împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente care conțin vitamina D sau calciu, deoarece utilizarea concomitentă a unor astfel de medicamente cu Azvestiv poate duce la creșterea semnificativă a concentrațiilor de calciu în sânge și poate provoca reacții adverse care pot fi dăunătoare. În timpul tratamentului cu Azvestiv, nu luați niciun alt medicament care conține vitamina D sau calciu fără recomandarea medicului;
- glicozidele cardiace (utilizate în caz de probleme serioase cu inima), deoarece la utilizare concomitentă pot apărea aritmii. Astfel este necesară monitorizare riguroasă a stării pacientului, incluzând ECG și determinări ale concentrației calciului din sânge;
- diureticele tiazidice (comprimate care elimină apa), deoarece la utilizare concomitentă aceste medicamente scad excreția de calciu prin urină, astfel trebuie monitorizate regulat concentrațiile calciului din sânge;
- rifampicină (un medicament pentru tuberculoză), fenitoină (un medicament pentru epilepsie) și barbiturice (medicamente folosite pentru epilepsie sau somnifere), deoarece pot face ca vitamina D să fie mai puțin eficace;
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare), deoarece scade absorbția calciului și poate fi necesară creșterea dozei de Azvestiv;
- antiacide (utilizate în caz de arsuri la stomac), antibiotice din grupul fluorochinolonei (utilizate în infecții), penicilamină (utilizată în boli inflamatorii ale articulațiilor): este necesar de respectat un interval de cel puțin 3 ore între administrarea Azvestiv și aceste medicamente din cauza unei posibile pierderi a eficacității acestora;
- medicamente care conțin tetraciclină (antibiotice), deoarece carbonatul de calciu poate să interfereze cu absorbția acestora. Ca urmare, medicamentele care conțin tetraciclină trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de sau cu 4-6 ore după administrarea de Azvestiv;
- hormoni tiroidieni, deoarece cantitatea absorbită poate fi mai mică. Azvestiv trebuie luat cu cel puțin 4 ore după administrarea levotiroxinei;
- bisfosfonați (folosiți în tratamentul osteoporozei) sau fluorură de sodiu: pentru a preveni scăderea absorbției lor, Azvestiv trebuie administrat cel puțin peste o oră după administrarea acestora aceste medicamente;
- medicamente care conțin fier, zinc sau stronțiu, deoarece cantitatea absorbită poate fi mai mică. Acestea trebuie luate cu cel puțin 2 ore înainte de administrarea Azvestiv;

- orlistat (utilizat în obezitate): poate reduce absorbția vitaminei D.

Azvestiv împreună cu alimente și băuturi

Azvestiv poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, puteți utiliza Azvestiv în cazul unui deficit de calciu și vitamina D. În timpul sarcinii nu trebuie să luați mai mult de 1500 mg calciu și 600 UI vitamina D pe zi, deoarece supradozajul poate dăuna copilului nenăscut.

Azvestiv poate fi utilizat în timpul alăptării, dar trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră, deoarece calciul și vitamina D trec în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă administrați suplimentar vitamina D copilului dumneavoastră.

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul Azvestiv asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azvestiv în doze recomandate nu are nici o influență negativă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Azvestiv conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Azvestiv conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică, practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Azvestiv

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți, inclusiv vârstnici: doza recomandată este de un comprimat de 2 ori pe zi (de exemplu, 1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara).

Durata tratamentului depinde de gradul de severitate și evoluția bolii și este determinat de către medic în mod individual.

Copii și adolescenți: Azvestiv nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Pacienți cu probleme ale ficatului: nu este necesară ajustarea dozei.

Pacienți cu probleme severe ale rinichilor: nu se recomandă utilizarea Azvestin.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se recomandă să luați comprimatul în decurs de o oră și jumătate după masă, fără a fi mestecat, cu un pahar cu apă sau suc.

Dacă luați mai mult Azvestiv decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Azvestiv decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau

farmacistul.

Administrarea unei doze mai mari decât doza recomandată poate determina supradozajul cu calciu și vitamina D. Simptomele supradozajului cu calciu: pierderea poftei de mâncare, sete, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mintale, consumul excesiv de lichide și eliminarea unei cantități mari de urină, dureri osoase, calcificări la nivelul rinichilor și, în cazurile severe, tulburări ale ritmului inimii. În cazuri extreme, supradozajul cu calciu poate duce la comă și deces. Valorile crescute ale concentrației de calciu în sânge, pe termen lung, pot duce la leziuni ireversibile ale rinichilor și la calcificări ale țesuturilor moi.

Dacă uitați să luați Azvestiv

Dacă uitați să utilizați Azvestiv, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. În acest caz luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Azvestiv

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Azvestiv și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice severe: umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultate bruscă la respirație sau înghițire (angioedem sau edem laringian);
- chemări frecvente la urinare, durere de cap continuă, pierderea poftei de mâncare, greață sau vărsături, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, concentrație crescută a calciului în sânge, alcaloză și afectarea funcției rinichilor (sindromul lapte-alcaline) – de obicei, este observat doar la ingerarea cantităților excesive de calciu.

Celelalte reacții adverse raportate sunt:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- cantități excesive de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalcemie) la utilizarea dozelor mari;
- afectarea dinților.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- constipație, balonarea abdomenului, greață, dureri abdominale, diaree, indigestie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- mâncărime, erupții pe piele și urticarie.

Dacă aveți insuficiență renală, s-ar putea să fiți expus riscului apariției unor cantități crescute de fosfat în sânge, formării de pietre la rinichi și cantităților crescute de calciu în rinichi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azvestiv

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azvestiv

Substanțele active sunt: calciul și colecalciferolul (vitamina D₃). 1 comprimat conține calciu 600 mg (sub formă de carbonat de calciu - 1500 mg), colecalciferol 10 mcg (vitamina D₃ – 400 UI).

Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, trigliceride cu lanț mediu, zaharoză, copovidonă, butilhidroxitoluen (E 321), povidonă, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; film: Opadry® QX Green (copolimer de polietilenglicol (macrogol) și alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E 171), monocaprilocatrat de glicerol, alcool polivinilic, oxid galben de fier (E 172), oxid negru de fier (E 172), indigo carmin (E 132)).

Cum arată Azvestiv și conținutului ambalajului

Azvestiv se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă alungită, biconvexe, cu margini rotunjite, de culoare verde.

Azvestiv este disponibil în cutii cu 6 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 comprimatele filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>