

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Citrokalcium 100 mg tableta**

**Citrokalcium 200 mg tableta**

kalcium-citrát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Citrokalcium tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Citrokalcium tableta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Citrokalcium tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Citrokalcium tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Citrokalcium tableta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A kalcium nélkülözhetetlen ásványi anyag, melyre szükség van a csontok képződése és egészsége szempontjából. A kalcium a bélből szívódik fel, az egész testben eloszlik és fontos szerepet játszik a szervezet működésében; az ideg-, az izom- és a szív működésben, a véralvadásban, valamint számos hormon hatásának kialakulásában is. Ahhoz, hogy mindez végbemenjen, a szövetekben elegendő mennyiségű kalciumnak kell lennie.

A Citrokalcium tableta alkalmazása a következő kórképek kezelésére javasolt:

- kalciumhiány megelőzésére és kezelésére,
- más gyógyszerekkel együtt a csonttritkulás megelőzésére és kezelésére,
- D<sub>3</sub>-vitaminnal együtt gyermek- és felnőttkori csontlágyulás (oszteomalácia) illetve angolkór (rahitisz) kezelésére.

### **2. Tudnivalók a Citrokalcium tableta szedése előtt**

#### **Ne szedje a Citrokalcium tablettát:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a kalcium-citrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a vérében magas a kalciumszint (hiperkalcémia),
- vizeletében sok kalcium ürül (hiperkalciuria),
- vesebetegségben szenved, beleértve a veseszövetben történt kalcium lerakódást (nefrokalcinózis) és a csökkent veseműködést.

**A Citrokalcium tableta alkalmazása előtt** tájékoztassa kezelőorvosát, ha az előbb felsoroltak közül valamelyik eset vonatkozik Önre, és a tablettát csak akkor szedje, ha kezelőorvosa azt javasolta.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Bár a vizelettel kiválasztott citrát a vesekőképződéssel szemben védő hatását, bizonyos állapotokban a hosszú ideig fennálló hiperkalciuria (vizeletében sok kalcium ürül) és a vesekőképződés közötti összefüggést nem szabad figyelmen kívül hagyni.

### **Egyéb gyógyszerek és a Citrokalcium tablettá**

Alumínium tartalmú készítmények alkalmazása esetén különösen fontos, hogy konzultáljon kezelőorvosával.

A tablettát csak akkor szedje együtt D-vitamin tartalmú készítményekkel, ha azt kezelőorvosa javasolja.

Kérjük, ellenőrizze kezelőorvosa vagy a gyógyszerész segítségével, hogy szedi, vagy szedte-e a következő gyógyszereket:

- tiazid típusú vízhajtó,
- tetraciklin illetve kinolon típusú antibiotikum,
- nátrium-fluorid, biszfoszfónatok, stroncium tartalmú készítmények,
- kortikoszteroidok,
- pajzsmirigyhormonok,
- kolloidális bizmut-szubcitrát,
- estramustin (kemoterápiás szer).

Mivel a kalcium csökkenti számos gyógyszer felszívódását, ezért a Citrokalcium tablettát

- szájon át szedett biszfoszfónatok, vagy nátrium-fluorid (a csontritkulás kezelésében alkalmazott gyógyszerek) szedése esetén legalább 3 órával azok alkalmazása után,
- fluorokinolon (antibiotikum) és az estramustin (kemoterápiás szer) szedése esetén 2 órával azok bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- pajzsmirigyhormonok (pl. levotiroxin) szedése esetén 4 órával azok bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- a vas, cink és stroncium tartalmú készítmények szedése esetén legalább 2 órával azok bevitelét követően,
- kolloidális bizmut-szubcitrát esetén 30 perccel a bizmut készítmény bevitelét megelőzően vagy azt követően,
- tetraciklin (antibiotikum) szedése esetén legalább 2 órával a tetraciklin bevétele után, vagy legkevesebb 4-6 órával annak bevétele előtt kell bevenni.

A Citrokalcium és ún. digitális készítmények (szívre ható gyógyszerek) együttes alkalmazása esetén mindig pontosan kövesse kezelőorvosa tanácsát.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

### **A Citrokalcium tablettá egyidejű bevétele étellel és itallal**

A tabletták bevehetők étkezés közben vagy az étkezések közötti időben.

Magas oxálsav, vagy fitinsav tartalmú ételek fogyasztása esetén (spenót, rebarbara, teljes kiőrlésű gabonafélék) az étkezés és a gyógyszer bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A kalcium szükséglet várandósság, szoptatás idején megnő; a napi kalciumszükséglet (beleértve az élelmiszereket és az étrend-kiegészítőket) 1000-1300 mg. A terhesség alatt – amennyiben szükséges –, a kalciumpótlást úgy határozzák meg, hogy a napi teljes kalciumbevitel ne haladja meg az 1500 mg-ot, ezért ne szedjen a javasolt napi adagnál többet. A terhesség alatt a kalcium túladagolását kerülni kell, mivel az anyai szervezet vérében folyamatosan fennálló magas kalcium szint károsan hat a magzat fejlődésére.

Bár a kalcium kiválasztódik az anyatejbe, ennek az újszülöttre nincs káros hatása.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Citrokalcium tableta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni a Citrokalcium tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. A napi adag egyénileg kerül megállapításra az életkor, a kalcium szükséglet, az egyéb forrásból származó kalciumbevitel és a napi kalciumbevitelre vonatkozó klinikai ajánlásoknak megfelelően. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A napi adagot ajánlott 2-3 vagy akár 4 részre osztani. Az egy alkalommal bevett (egyszeri) dózis ne legyen több, mint 500 mg. A készítmény ajánlott adagja:

#### Felnőtteknek:

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek általában 600 - 800 mg kalcium naponta, több részre elosztva.

- Citrokalcium 100 mg tableta: naponta 3-szor vagy 4-szer 2 tableta (ami naponta 600 mg, illetve 800 mg kalciumnak felel meg),
- Citrokalcium 200 mg tableta: naponta 3-szor vagy 4-szer 1 tableta (ami naponta 600 mg, illetve 800 mg kalciumnak felel meg), vagy 2-szer 2 tableta (ami naponta 800 mg kalciumnak felel meg)

#### Gyermekeknek:

Ajánlott adagja gyermekeknek általában 400 - 600 mg kalcium naponta, több részre elosztva.

- Citrokalcium 100 mg tableta: naponta 4-szer 1 tableta (ami naponta 400 mg kalciumnak felel meg), vagy 3-szor 2 tableta (ami naponta 600 mg kalciumnak felel meg),
- Citrokalcium 200 mg tableta: naponta 2-szer 1 tableta (ami naponta 400 mg kalciumnak felel meg), vagy 3-szor 1 tableta (ami naponta 600 mg kalciumnak felel meg)

### **Hogyan kell bevenni a Citrokalcium tablettát?**

A Citrokalcium tableta étkezéstől függetlenül szedhető.

A tablettákat egy pohár vízzel kell bevenni. A tableta lenyelhető egészben, vagy szétörthető, porítható a könnyebb bevétel érdekében.

Nyelési nehézség esetén a tablettát 1 pohár vízben elkeverve is be lehet venni. A bevételt követően a hatóanyag egy része a pohárban maradhat, ezért tanácsos ehhez kevés vizet adni, és ezt is meginni.

A panaszok és tünetek megszüntetése érdekében szedje a gyógyszert a kezelőorvos, vagy a gyógyszerész által javasolt adagban és ideig. A Citrokalcium tableta a kalcium hiány megelőzésére és kezelésére és – amennyiben más gyógyszerekkel is kombinálják – az osteoporózis (a csontok meggyengülése) megelőzésére és kezelésre használatos. Az utóbbi esetben a kezelés hosszú ideig is tarthat. Mivel a kalciumpótlás szükségességét és mértékét az étkezési szokások (így elsősorban a tejtermékek mennyisége) is jelentősen befolyásolják, amennyiben étkezési szokásai jelentősen változnak, forduljon kezelőorvosához.

### **Ha az előírtnál több Citrokalcium tablettát vett be**

A túladagolás tünetei a hányinger, hányás, túlzott szomjúságérzés, nagy mennyiségű vizeletürítés, kiszáradás vagy székrekedés lehetnek. Túladagolás gyanúja esetén azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy az orvosi ügyelethez.

**Ha elfelejtette bevenni a Citrokalcium tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Nem gyakori mellékhatások* (1000 betegből 1-10 esetében észlelték): a vér kalciumszintjének jelentős emelkedése, úgynevezett hiperkalcémia (veseelégtelenségben, valamint nagy adaggal, hosszú ideig folytatott kezelés során), vagy a vizelet kalcium tartalmának nagyfokú növekedése, úgynevezett hiperkalciuria (a kezelés első hónapjai után, valamint veseelégtelenségben és nagy adaggal, hosszú ideig folytatott kezelés során) jelentkezhet.

*Nagyon ritka mellékhatások* (10 000 betegből kevesebb, mint 1 beteg esetében észlelték): székrekedés, hányinger.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Citrokalcium tablettát tárolni?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Citrokalcium tablettá**

Citrokalcium 100 mg tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 475 mg kalcium-citrát (megfelel 100 mg kalciumnak) tablettánként.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, sztearinsav, talkum

Citrokalcium 200 mg tablettá

- A készítmény hatóanyaga: 950 mg kalcium-citrát (megfelel 200 mg kalciumnak) tablettánként.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, sztearinsav, talkum

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A készítmény külleme:

Citrokalcium 100 mg tableta:

Fehér színű, hosszúkás, egyik oldalán „Cit Kal”, másik oldalán „100” mélynyomású jelöléssel ellátott tableta.

Citrokalcium 200 mg tableta:

Fehér színű, hosszúkás, egyik oldalán „CALCIUM” jelöléssel, másik oldalán bemetszéssel ellátott tableta. Törési felülete fehér vagy csaknem fehér színű.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

A csomagolás tartalma:

Citrokalcium 100 mg tableta:

60 vagy 90 db tableta fehér polipropilén garanciazáras kupakkal lezárt fehér HDPE tartályban és dobozban.

Citrokalcium 200 mg tableta:

50, 56, 60, 84, 90 vagy 100 db tableta fehér polipropilén garanciazáras kupakkal lezárt fehér HDPE tartályban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pharma Patent Kft.

2000 Szentendre, Szentlászlói út 44., Magyarország

**Gyártó**

Meditop Kft.

2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1., Magyarország

Wagner-Pharma Kft.

*(csak a Citrokalcium 200 mg tableta esetén)*

6413 Kunfehértó, IV. körzet 5., Magyarország

Citrokalcium 200 mg tableta:

|                |      |
|----------------|------|
| OGYI-T-7260/01 | 50x  |
| OGYI-T-7260/02 | 100x |
| OGYI-T-7260/03 | 90x  |
| OGYI-T-7260/04 | 56x  |
| OGYI-T-7260/05 | 60x  |
| OGYI-T-7260/06 | 84x  |

Citrokalcium 100 mg tableta:

|                |     |
|----------------|-----|
| OGYI-T-7260/07 | 60x |
| OGYI-T-7260/08 | 90x |

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. november