

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DECAL® 1200mg/800 I.U. Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου.

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό το έχει ο γράψει ο γιατρός σας για εσάς προσωπικά. Μην το συνιστάτε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη κι αν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν μια ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου εξελιχθεί σε σοβαρή ή αν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το φυλλάδιο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι περιλαμβάνει αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το DECAL® και σε τι χρησιμεύει
2. Πριν λάβετε το DECAL®
3. Πώς να λαμβάνετε το DECAL®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το DECAL®
6. Περισσότερες πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DECAL® ΚΑΙ ΣΕ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΕΥΕΙ

Το DECAL® είναι ένα συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D3 για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Το ασβέστιο και η βιταμίνη D βρίσκονται στην διατροφή μας ενώ η βιταμίνη D αναπαράγεται από το σώμα μας μετά την έκθεση στον ήλιο.

Η έλλειψη ασβεστίου και βιταμίνης D μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της πυκνότητας των οστών και καταγμάτων αυτών.

Το DECAL® λαμβάνεται για την αποκατάσταση της έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D.

2. ΠΡΙΝ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ DECAL®

Μην πάρετε το DECAL® αν έχετε:

- Αλλεργία (υπερευαισθησία) στο ασβέστιο, colecalciferol ή σε κάποιο από τα έκδοχα του DECAL® (βλέπε «σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του DECAL® και παρ.6),
- Είστε ανενεργός και έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαϊμία) ή στα ούρα (υπερασβεστιουρία)
- Αποτιτανώσεις σε ιστούς,
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- νεφρολιθίαση ή λίθους από ασβέστιο,
- υπερβιταμίνωση D.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- ηλικία κάτω των 12 ετών

Προσέξτε ιδιαίτερα λαμβάνοντας το DECAL® εάν :

- έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή όταν υπάρχει έκδηλη τάση για ουρολιθίαση: Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα για την πρόληψη υπερασβεστιαμίας.
- λαμβάνεται θεραπεία για καρδιακές παθήσεις : Θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση από τον γιατρό σας εάν λαμβάνεται καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. δακτυλίτιδα), γιατί το αποτέλεσμα τους μπορεί να ενταθεί από το DECAL®
 - υποφέρετε από σαρκοείδωση (μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος με φλεγμονώδεις αλλοιώσεις στο συκώτι, στους πνεύμονες, στο δέρμα ή στους λεμφαδένες). Ο γιατρός πρέπει να ελέγχει τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό του αίματος και τα ούρα, τα οποία μπορεί να αυξηθούν λόγω της πιθανής αύξησης της δραστηριότητας της Βιταμίνης D.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα (συμπεριλαμβανομένου των μη συνταγογραφούμενων), επιπλέον του DECAL®:

Φάρμακα που μειώνουν την απορρόφηση ή το αποτέλεσμα του DECAL®:

- κολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της χολυστερίνης στο αίμα), στεροειδή (όπως κορτιζόνη), ανόργανα έλαια (όπως παραφίνη που χρησιμοποιείται ως καθαρτικό ή μαλακτικό κοπράνων) : αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της βιταμίνης D3.
- Φαινοϋϊνη και βαρβιτουρικά (π.χ.φαινοβαρβιτόλη), η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί να θεραπεύσει την επιληψία : μπορεί να μειώσουν την δραστηριότητα της βιταμίνης D3.
- Μερικά διουρητικά (π.χ. φουροσεμίδη και αιθακρινικό οξύ), αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη δυσπεψία) τα οποία περιέχουν άλατα αλουμινίου και θυρεοειδής ορμόνες : αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση του ασβεστίου και να αυξήσουν την απέκκρισή του στα κόπρανα ή στα ούρα.

Φάρμακα που αυξάνουν την απορρόφηση ή το αποτέλεσμα του DECAL® :

- Μερικά άλλα διουρητικά (τύπου θειαζιδών, π.χ. hydrochlorothiazide) μπορεί να μειώσουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα και έτσι να αυξηθούν τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Αντιβιοτικά φάρμακα, όπως πενικιλίνη, νεομυσίνη και χλωραμφαινικόλη μπορεί να αυξήσουν την απορρόφηση του ασβεστίου : ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να ελέγξετε τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας με DECAL® και με οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

Φάρμακα των οποίων η απορρόφηση μειώνεται από το DECAL® :

- Αντιβιοτικά κατηγορίας τετρακυκλινών : όταν λάβετε κάποιο από αυτά πρέπει να αφήσετε τουλάχιστον 3 ώρες να περάσουν πριν πάρετε το DECAL®. Μην τα πάρετε ταυτόχρονα.
- Διφωσφονικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της οστεοπόρωσης) και φθοριούχο νάτριο : όταν λαμβάνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 3 ώρες πριν πάρετε το DECAL®.

Φάρμακα των οποίων η δράση αυξάνεται από το DECAL®:

- Διγλιτοξίνη (π.χ. Lanoxin) ή άλλες καρδιακές γλυκοσίδες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των καρδιακών διαταραχών : το ασβέστιο μπορεί να αυξήσει τη δράση τους στη καρδιά

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο που περιέχει Βιταμίνη D ή τα παράγωγά της κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε DECAL.

Λήψη του DECAL® μαζί με φαγητό και ποτό

Κατά προτίμηση, το DECAL® πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του βραδινού γεύματος.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν συνήθως τρώτε φαγητό που περιέχει οξαλικό οξύ (π.χ. σπανάκι και rhubarb), φωσφορικά άλατα (ιδιαίτερα από συμπληρώματα διατροφής) ή φυτινικό οξύ (δημητριακά), καθώς αυτά μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση του ασβεστίου που περιέχεται στο DECAL®.

Ενημερώστε το γιατρό σας και συμβουλευτείτε τον πριν λάβετε συμπληρώματα διατροφής τα οποία είναι ενισχυμένα με βιταμίνη D.

Κύηση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το φάρμακο. Το DECAL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Παιδιά

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του DECAL® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Το DECAL® δεν έχει καμμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του DECAL®

Το DECAL® περιέχει τη χρωστική ουσία sunset yellow (E110) η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Το DECAL® περιέχει ζάχαρη, εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι δεν έχετε ανεκτικότητα σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΤΟ DECAL®

Λαμβάνετε πάντοτε το DECAL® τηρώντας επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

1 φακελίσκος DECAL® μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια του βραδινού γεύματος.

Αδειάστε το περιεχόμενο του φακελίσκου σε ένα ποτήρι πόσιμου νερού μη ανθρακούχου. Ανακατέψτε με ένα κουτάλι, ώστε να γίνει ένα εναιώρημα με ευχάριστη γεύση. Πιείτε το διάλυμα αμέσως μετά την ανάμειξη.

Εάν λάβετε περισσότερο DECAL®

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή πηγαίστε στο κοντινότερο νοσοκομείο εάν λάβατε περισσότερο DECAL® από όσο χρειάζεται. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας κάποιον εναπομείναντα φακελίσκο και το κουτί ή το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προκειμένου ο γιατρός να μάθει τι έχετε λάβει.

Αν ξεχάσετε να λάβετε το DECAL®

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το DECAL® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Διακόψτε το DECAL® και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα ακόλουθα :

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη και στο λαιμό
- Ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή
- Έντονο κνησμό και / ή ουρτικάρια (εξάνθημα)

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιαστεί κάποια από τις ακόλουθες παρενέργειες, η οποία μπορεί να είναι ένδειξη για τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα :

- Ανορεξία, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, αδυναμία, απάθεια και ζάλη.
- Δίψα, αφυδάτωση, πολυουρία, ή νυκτουρία, κοιλιακός πόνος, παραλυτικό ειλεό, καρδιακή αρρυθμία.

Επιπλέον, οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με τη χρήση του DECAL® :

- Αλλεργία στο δέρμα
- Δυσκοιλιότητα
- Διάρροια
- Ναυτία (αίσθημα αρρώστιας) ή έμετος
- Άλγος στομάχου

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή, ή παρατηρήσετε κάποια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ DECAL®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται το DECAL® στο κουτί του. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην λαμβάνετε το DECAL® μετά την ημερομηνία λήξης (EXP.) η οποία αναφέρεται επάνω στο φακελίσκο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Το DECAL® δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω λυμάτων ή οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πια. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DECAL®

Οι δραστικές του ουσίες είναι calcium και colecalciferol.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1200mg (ως calcium phosphate) και colecalciferol (Vitamin D3) 20μg (ισοδύναμο με 800I.U.).

Τα άλλα συστατικά είναι: Propylene glycol, sunset yellow FCF (E110), lemon flavouring (περιέχει: natural flavourings, maltodextrin, gum arabic), saccharin sodium, anhydrous citric acid, microcrystalline cellulose and carmellose sodium, monopalmitate sucrose, silica colloidal anhydrous, mannitol, α tocopherol, edible fats, gelatin, sucrose, maize starch. (βλέπε παρ. 2 “σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του DECAL®”)

Εξωτερική μορφή του DECAL® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DECAL® φακελίσκοι περιέχει λευκή ή ελαφρώς πορτοκαλί κοκκώδης σκόνη για πόσιμο εναιώρημα.

Φακελίσκοι μιας δόσης σε κουτί των 2, 30 ή 60 φακελίσκων

(Δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

- Τοπικός αντιπρόσωπος:

MENARINI HELLAS AE

Αν. Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Παρασκευαστής :

SIGMAR ITALIA Srl

Via Sombreno 11, Almé – 24011 BG, Italy

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Ηνωμένο Βασίλειο (RMS)	Calfovit D3	Ισπανία	Trabex
Αυστρία	Detrikalz	Φιλανδία	Calfovit D3
Γερμανία	Calfovit D3	Ιρλανδία	Calfovit D3
Δανία	Calfovit D3	Λουξεμβούργο	Calfovit D3
Ελλάδα	Decal	Σουηδία	Calfovit D3

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου Φεβρουάριος 2010

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή