

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Calafos 750 mg närimistabletid lantaan (*lanthanum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Calafos ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Calafosi võtmist
3. Kuidas Calafosi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Calafosi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Calafos ja milleks seda kasutatakse

Calafosi kasutatakse fosfaatide sisalduse langetamiseks veres kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel.

Kroonilise neerufunktsiooni langusega patsientidel puudub võime reguleerida fosfaatide sisaldust veres. Seetõttu suureneb fosfaatide sisaldus veres (teie arst võib seda nimetada hüperfosfateemiaks).

Calafos on ravim, mis vähendab toidus sisalduvate fosfaatide imendumist, sidudes neid toiduga teie seedetraktis. Calafosiga seotud fosfaat ei saa läbi sooleseina imenduda.

2. Mida on vaja teada enne Calafosi võtmist

Calafosi ei tohi võtta

- kui olete lantaankarbonaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie vere fosfaadisaldus on liiga madal (hüpfosfateemia).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Calafosi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te teate, et teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest:

- mao- või soolevähk;
- põletikuline soolehaigus, sealhulgas haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- kõhupiirkonna operatsioon või kõhupiirkonna/soole infektsioon või põletik (peritoniit);
- mao- või soolehaavandid;
- soolesulgus või soole vähenenud peristaltika (sooleseina liigutused on nõrgemad) (nt kõhukinnisus ja mao tüsistused diabeedi tõttu);
- maksa- või neerufunktsiooni häire.

Vähenenud neerufunktsioon

Kui teie neerufunktsioon on vähenenud, võib teie arst aeg-ajalt kontrollida vere kaltsiumisisaldust. Kui kaltsiumi on liiga vähe, lisatakse teie ravile mõni kaltsiumipreparaat.

Vähenenud maksafunktsioon

Kui teie maksafunktsioon on vähenenud, peab arst hoolikalt jälgima teie maksafunktsiooni analüüse.

Kui vajate röntgenuuringut, teatage palun arstile, et te võtate Calafosi, sest see võib mõjutada uuringu tulemust.

Kui teile tuleb teha seedekulga endoskoopia, teavitage enda arsti, et te võtate Calafosi, sest endoskoopiat läbiviiv arst võib tuvastada seedekulglas lantaani ladestusi.

Väga tähtis on Calafosi tabletid täiesti katki närida ning mitte neid tervena või vähenärituna alla neelata. Sellega vähendate seedetraktiga seotud tüsistuste, nagu sooleseina rebendi, soolesulguse, kõhukinnisuse tekkimise ohtu (vt lõik 4).

Muud ravimid ja Calafos

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Calafos võib mõjutada teatud ravimite imendumist seedetraktist. Kui te võtate klorokviini (reuma ja malaaria raviks), ketokonasooli (seenhaiguste raviks), antibiootikume tetratsükliini või doksütsükliini, ei tohi neid võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Calafosi võtmist.

Suukaudseid floksatsiin antibiootikume (sealhulgas tsiprofloksatsiini) ei ole soovitatav võtta 2 tunni jooksul enne või 4 tunni jooksul pärast selle ravimi võtmist.

Kui te võtate levotüroksiini (kilpnäärme alatalitluse korral), ei tohi seda võtta 2 tunni jooksul enne ega pärast Calafosi võtmist. Teie arst võib tahta hoolikamalt jälgida kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taset teie veres.

Calafos koos toidu ja joogiga

Calafosi tuleb võtta söögi ajal või vahetult pärast söömist. Juhised Calafosi võtmiseks: vt lõik 3.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Calafosi ei tohi raseduse ajal võtta.

Imetamine

On teadmata, kas ravim võib rinnapiima kaudu lapsele üle kanduda. Seepärast ei tohi Calafosi võtmise ajal last rinnaga toita. Kui te toidate last rinnaga, pidage enne mis tahes ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lantaankarbonaati võtvatel patsientidel on kõrvaltoimetena aeg-ajalt teatatud pearinglust ja peapööritust (pearingluse või pöörlemise tunne). Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, siis võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Calafosi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Calafosi koos toiduga või kohe pärast söömist.

Kõrvaltoimete, näiteks iivelduse ja oksendamise tekkimine on tõenäolisem, kui võtate Calafosi enne sööki.

Tabletid tuleb täiesti peeneks närida, neid ei tohi tervelt alla neelata. Et tablette oleks kergem närida, võib need eelnevalt purustada. Vedeliku lisamine ei ole vajalik. Kui teile on tablettide närimine raske, öelge seda oma arstile, sest saadaval on ka teisi ravimvorme.

Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te iga toidukorra ajal peate võtma (teie ööpäevane annus jaotatakse vastavalt toidukordadele). Võetavate tablettide arv sõltub:

- teie söögiharjumustest (fosfaatide hulgast teie toidus);
- fosfaatide tasemest teie veres.

Võtke ravimit kohe pärast sööki.

Iga 2...3 nädala järel kontrollib arst fosfaatide sisaldust teie veres ning võib annust suurendada seni, kuni fosfaatide sisaldus veres on piisav.

Calafosi toime seisneb toidus sisalduvate fosfaatide sidumises teie soolestikus. Seetõttu on väga oluline Calafosi võtmine pärast iga toidukorda. Kui te oma söögiharjumusi muudate, konsulteerige oma arstiga, sest vajalik võib olla Calafosi annuste suurendamine. Teie arst ütleb, mida sellisel juhul teha.

Kui te võtate Calafosi rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju tablette, pöörduge oma arsti poole, et hinnata riske ja saada nõuandeid. Üleannustamise nähtudeks võivad olla iiveldus ja peavalu.

Kui te unustate Calafosi võtta

Tähtis on võtta seda ravimit pärast iga toidukorda.

Kui unustate Calafosi võtta, võtke järgmine annus pärast järgmist toidukorda.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Otsige kohe arstiabi, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest:

- Sooleseina rebend.
Nähtude hulka kuuluvad tugev kõhuvalu, külmavärinad, palavik, iiveldus, oksendamine või kõhu valulikkus (harva esinev kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).
- Soolesulgus.
Nähtude hulka kuuluvad tugev puhitus, kõhuvalu, -turse või -krambid; raskekujuline kõhukinnisus (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 100-st).
- Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib esmakordne või raske kõhukinnisus, sest see võib olla soolesulguse varane tunnus. Kõhukinnisus on selle ravimi sage kõrvaltoime (võib esineda 1 inimesel 10-st).

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- peavalu
- sügelus

- nõgestõbi (urtikaaria)
- nahalööve (naha tekstuuri või värvuse märgatav muutus).

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvetised
- kõhugaasid (kõhupuhitus)
- hüpokaltseemia (liiga vähe kaltsiumi veres). Sümptomite hulka võivad kuuluda torkimistunne kätes ja jalgades, lihaste ja kõhukrambid või näo- ja jalalihaste spasmid.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- väsimus
- ebamugavustunne
- valu rinnus
- nõrkus
- käte ja jalgade tursed
- valud kehas
- pearinglus
- peapööritus (tunne, et te ise või teie ümbrus liigub või pöörleb)
- röhatused (maost õhu väljumine suu kaudu)
- gastroenteriit (mao ja soole põletik)
- seedehäire
- ärritunud soole sündroom (sage, pikaajaline seedetrakti haigus, mis võib põhjustada kramplikke kõhuvalusid, kõhupuhitust, kõhulahtisust ja/või kõhukinnisust)
- suukuivus
- hammaste kahjustused
- põletik söögitorus või suus
- vedel väljaheide
- teatud maksaensüümide, kõrvalkilpnäärme hormooni aktiivsuse suurenemine
- alumiiniumi, kaltsiumi ja glükoosi sisalduse suurenemine veres
- fosfaadi sisalduse suurenemine või vähenemine veres
- janu
- kehakaalu vähenemine
- liigesevalu
- lihasvalu
- osteoporoos (luude nõrkus ja hõrenemine)
- söögiisu puudus või söögiisu suurenemine
- kõripõletik
- juuste väljalangemine
- suurenenud higistamine
- maitsetundlikkuse häired
- vere valgeliblede arvu suurenemine.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- seedekulglas esineb toote jääke.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Calafosi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Calafos sisaldab

- Toimeaine on lantaan (lantaankarbonaatoktahüdraadina). Üks närimistablett sisaldab 750 mg lantaani (lantaankarbonaatoktahüdraadina).
- Teised koostisosad on hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, guarkummi, atsesulfaamkaalium ja magneesiumstearaat.

Kuidas Calafos välja näeb ja pakendi sisu

Calafos 750 mg närimistabletid on valged kuni valkjad ümmargused kaldservaga lamedad tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „M“ ja teisel küljel on „750“ kohal „LC“.

Pakendi suurused: ravim on saadaval pakendites, milles on üks pudel 15 tabletiga või 6 pudelit, igas 15 tabletti (90 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Iirimaa

Tootjad

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Iirimaa

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungari

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Höhe, 61352, Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Horvaatia	Lantan Mylan 750 mg tablete za žvakanje
Taani	Lanthanum Mylan
Eesti	Calafos
Prantsusmaa	Lanthane Viatris 750 mg, comprimé à croquer
Saksamaa	Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten
Kreeka	Lanthanum/Mylan
Leedu	Calafos 750 mg kramtomosios tabletès
Läti	Calafos 750 mg košļājamās tabletes
Malta	Lanthanum carbonate 750 mg Chewable Tablets
Rootsi	Lanthanum Mylan
Holland	Lanthaan Mylan 750 mg, kauwtabletten
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Lanthanum carbonate 750 mg Chewable Tablets

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.