

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### **CALVIDIN 1500 (600) mg+400 I.U./TAB, μασώμενα δισκία**

Calcium carbonate (Ανθρακικό ασβέστιο) και Cholecalciferol (Χοληκαλσιφερόλη)

Μόνον για ενήλικες.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται με ιατρική συνταγή. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CALVIDIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CALVIDIN
3. Πώς να πάρετε το CALVIDIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CALVIDIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το CALVIDIN και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο αυτό περιέχει δύο δραστικά συστατικά, ασβέστιο και βιταμίνη D<sub>3</sub>. Το ασβέστιο είναι σημαντικό συστατικό των οστών και η βιταμίνη D<sub>3</sub> συντελεί στην απορρόφηση του ασβεστίου από το έντερο και στην εναπόθεσή του στα οστά.

Χρησιμοποιείται για τα εξής:

- αντιμετώπιση της συνδυασμένης έλλειψης βιταμίνης D και ασβεστίου στους ηλικιωμένους
- ως επικουρικό μέσο στην ειδική θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωσθεί συνδυασμένη έλλειψη βιταμίνης D και ασβεστίου ή που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν παρόμοιες ελλείψεις.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CALVIDIN**

#### **Μην πάρετε το CALVIDIN**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ασβέστιο, στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση μη φυσιολογικά υψηλού επιπέδου ασβεστίου στην κυκλοφορία του αίματος (υπερασβεστιαμία) και/ή υπερβολική απώλεια ασβεστίου στα ούρα (υπερασβεστιουρία)
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε μια κατάσταση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία (π.χ. υπερδραστήριοι παραθυρεοειδείς αδένες, νόσο του μυελού των οστών (μυέλωμα), κακοήθη όγκο των οστών (μεταστάσεις στα οστά)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια

- σε περίπτωση που υποφέρετε από νεφρολίθους (ασβεστολιθίαση) ή έχετε εναποθέσεις ασβεστίου στους νεφρούς σας (νεφρασβέστωση)
- σε περίπτωση που υποφέρετε από υπερβολική παροχή βιταμίνης D (υπερβιταμίνωση D)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το CALVIDIN

- Κατά την διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας με μασώμενα δισκία CALVIDIN τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα θα πρέπει να παρακολουθούνται και η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται δια μετρήσεως της κρεατινίνης του ορού.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε ηλικιωμένους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη) και διουρητικά.

Ανάλογα με το αποτέλεσμα, ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει ή ακόμη να διακόψει τη θεραπεία σας. Εάν τα επίπεδα του ασβεστίου στα ούρα υπερβούν τα 7.5 mmol/24 ώρες (300 mg/24-ωρο) η δόση πρέπει να ελαττωθεί ή η θεραπεία να διακοπεί προσωρινά.

- Να λαμβάνεται υπόψη η συνολική δόση της βιταμίνης D, ασβεστίου και αλκαλίων όπως το ανθρακικό (π.χ. από συμπληρώματα διατροφής ή τρόφιμα) πριν τη λήψη του CALVIDIN. Καθώς τα προϊόντα αυτά ήδη περιέχουν βιταμίνη D και ανθρακικό ασβέστιο, η επιπλέον χορήγηση CALVIDIN μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο Burnett. Το σύνδρομο Burnett (σύνδρομο γάλακτος-αλκάλειος) είναι η μεταβολική δυσλειτουργία του ασβεστίου με αύξηση του ασβεστίου στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί από υπερβολική λήψη γάλακτος και/ή ανθρακικό ασβέστιο από άλλες πηγές ή υπερβολική χρήση των αντιόξινων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. Η επιπλέον χορήγηση CALVIDIN πρέπει επομένως να διεξάγεται σε αυστηρή ιατρική παρακολούθηση με τακτικό έλεγχο του ασβεστίου στο αίμα (ασβεστιαϊμίας) και στα ούρα (ασβεστιουρία).

#### Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CALVIDIN:

- Σε περίπτωση που είχατε **λίθους των νεφρών**.
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από **διαταραχή του ανοσοποιητικού (σαρκοείδωση)**, καθώς η ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα σας πρέπει να ελέγχεται.
- Σε περίπτωση που είστε **κατάκοιτος/η** και υποφέρετε από **μειωμένη οστική μάζα (οστεοπόρωση)**. Μπορεί να αυξήσει υπερβολικά το επίπεδο ασβεστίου στο αίμα σας, προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Σε περίπτωση που παίρνετε **άλλα φάρμακα, τα οποία περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub> ή ασβέστιο**. Ο συνδυασμός με τα φάρμακα αυτά μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση του ασβεστίου στο αίμα σας, με συνέπεια ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Σε περίπτωση που έχετε **διαταραγμένη νεφρική λειτουργία**

### Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους, καθώς δεν υπάρχει σχετική ένδειξη χρήσης σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### Άλλα φάρμακα και CALVIDIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συγκεκριμένα,

- Τα θειαζιδικά διουρητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης), καθώς μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα ασβεστίου στην κυκλοφορία του αίματος.
- Τα από του στόματος στεροειδή, καθώς μπορούν να μειώσουν την ποσότητα ασβεστίου στο αίμα.
- Η ορλιστάτη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας), η χολεστυραμίνη, τα υπακτικά όπως παραφινέλαιο, καθώς μπορεί να μειώσουν την ποσότητα βιταμίνης D<sub>3</sub> που απορροφάτε.
- Η ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό), η φαινυτοΐνη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της επιληψίας) και τα βαρβιτουρικά (φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε), μπορούν να ελαττώσουν την δραστηριότητα της βιταμίνης D<sub>3</sub>.
- Οι καρδιακές γλυκοσίδες (φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων), καθώς μπορεί να προκαλέσουν περισσότερες παρενέργειες, αν πάρετε υπερβολικά υψηλή ποσότητα ασβεστίου.
- Τα αντιβιοτικά τετρακυκλίνης, καθώς μπορεί να μειωθεί η ποσότητα που απορροφάται. Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον **2 ώρες** πριν ή **4-6 ώρες** μετά την λήψη του CALVIDIN .
- Η εστραμουστίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη χημειοθεραπεία), οι θυρεοειδείς ορμόνες ή φάρμακα, που περιέχουν σίδηρο, ψευδάργυρο ή στρόντιο, καθώς η ποσότητα που απορροφάται μπορεί να μειωθεί. Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον **2 ώρες** πριν, ή μετά την λήψη του CALVIDIN .
- Τα διφωσφονικά (θεραπεία για παθολογικές καταστάσεις των οστών), τα φθοριούχα ή οι φθοριοκινολόνες (ένας τύπος αντιβιοτικού), καθώς μπορεί να μειωθεί η ποσότητα που απορροφάται. Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον **3 ώρες** πριν ή μετά το CALVIDIN .

### **Το CALVIDIN με τροφή και ποτό**

Στις δύο ώρες πριν τη λήψη του CALVIDIN πρέπει να αποφύγετε τρόφιμα που περιέχουν οξαλικό οξύ (π.χ. σπανάκι και ραβέντι) ή φυτικό οξύ (π.χ. δημητριακά ολικής αλέσεως), τα οποία μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση ασβεστίου.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εντούτοις η ολική ημερήσια πρόσληψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg και η ημερήσια πρόσληψη βιταμίνης D δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 600 I. U. Για το λόγο αυτό, σε περίπτωση κύησης, η ημερήσια δόση του CALVIDIN1500 (600) mg+400 I.U./TAB, μασώμενα δισκία δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα δισκίο την ημέρα. Υψηλότερες ποσότητες μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς το κύημα.

Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε το CALVIDIN . Καθώς το ασβέστιο και η βιταμίνη D<sub>3</sub> απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, εάν το βρέφος σας παίρνει άλλα προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub>, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα γιατρό σας.

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα από τη χρήση CALVIDIN.

Σε εγκύους και θηλάζουσες μητέρες, το CALVIDIN πρέπει να λαμβάνεται με χρονική απόσταση δύο ωρών από τα γεύματα, εξαιτίας του ότι υπάρχει η πιθανότητα μείωσης της απορρόφησης σιδήρου .

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν αναμένονται επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

## Έκδοχα

### **Το CALVIDIN περιέχει σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να είναι επιβλαβές για τα δόντια.

Οι παρακάτω πληροφορίες θα είναι χρήσιμες αν υποφέρετε από διαβήτη: η περιεκτικότητα υδατανθράκων που υποβάλλονται σε πέψη στο CALVIDIN είναι 0,47 g ανά μασώμενο δισκίο. Αν η ημερήσια δόση είναι 2 μασώμενα δισκία, αυτό αντιστοιχεί σε 0,08 φέτες ψωμιού.

## Περιεχόμενο νατρίου

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το CALVIDIN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### *Δοσολογία*

Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους (π.χ. ένα το πρωί και ένα το βράδυ). Οι έγκυοι πρέπει να παίρνουν μόνο 1 δισκίο την ημέρα.

Για τη μακροχρόνια θεραπεία απαιτείται η παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα, που είναι ιδιαίτερα σημαντική αν έχετε τάση για σχηματισμό νεφρολίων.

#### *Τρόπος Χορήγησης*

Τα δισκία μασώνται και στη συνέχεια καταπίνονται με λίγο υγρό. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. σε ασθενείς με αναπηρίες), τα δισκία μπορούν να καταπίνονται, αφού πρώτα ενημερωθεί ο γιατρός.

#### *Διάρκεια της Θεραπείας*

Ο θεράπων ιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με το CALVIDIN .

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CALVIDIN από την κανονική**

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση CALVIDIN από την κανονική **και** παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας, **διακόψτε τη χρήση του CALVIDIN και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας**. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: αφυδάτωση, ανορεξία, υπερβολική δίψα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, προβλήματα νοητικής υγείας, αυξημένη παραγωγή ούρων, άλγος στα οστά, νεφρόλιθοι.

Σε περίπτωση παρατεταμένης υπερδοσολογίας, στα αιμοφόρα αγγεία ή τους ιστούς του οργανισμού μπορεί να παρατηρηθούν εναποθέσεις ασβεστίου.

Σε περίπτωση μείζονος υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθεί καρδιακή ανακοπή.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CALVIDIN**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CALVIDIN**

Εάν επιθυμείτε να διακόψετε προσωρινά ή πρώιμα τη θεραπεία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το θεράποντα γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να είναι σοβαρές.**

**Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε λιγότερους από 1 στους 100 αλλά περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)  
Αύξηση των συγκεντρώσεων ασβεστίου αίματος (υπερασβεστιαμία) και/ή έκκρισης ασβεστίου στα ούρα (υπερασβεστιουρία).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (παρατηρούνται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 αλλά περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

Ναυτία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, φούσκωμα, κοιλιακή διάταση, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα και αίσθημα καύσου του δέρματος.

**Όχι γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας) όπως οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του φάρυγγα, έμετος.

**Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς φυλάσσεται το CALVIDIN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ταινία σφράγισης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το CALVIDIN να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το CALVIDIN 1500 (600) mg+400 I.U./TAB, μασώμενα δισκία**

Οι δραστικές ουσίες είναι: 1500 mg calcium carbonate που ισοδυναμεί με 600 mg στοιχειακού ασβεστίου (calcium), 4 mg συμπυκνωμένη cholecalciferol (σε μορφή κόνεως) που ισοδυναμεί με 10 μg (400 I.U.) vitamin D<sub>3</sub>.

Τα άλλα συστατικά είναι: xylitol, d-mannitol, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, pregelatinised maize starch, butylated hydroxytoluene (E321), medium-chain triglycerides, σακχαρόζη (sucrose), gelatine, modified maize starch, sodium aluminium silicate, αρωματικές ύλες (Tutti frutti 77919-31 Givaudan). Βλ. επίσης το τμήμα 2 («Το CALVIDIN περιέχει σακχαρόζη» και «Περιεχόμενο νατρίου»)

### **Εμφάνιση του CALVIDIN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το CALVIDIN είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν στη μορφή των μασώμενων δισκίων. Τα δισκία είναι λευκά, αμφίκυρτα, με εγκοπή διχοτόμησης και με ανάγλυφα πάνω τους τα γράμματα C/D.

Το CALVIDIN διατίθενται στη μορφή κυψελών PVC/PVDC/Αλουμινίου, η καθεμία από τις οποίες περιέχει 10 μασώμενα δισκία.

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:  
Τα μεγέθη κουτιών που διατίθενται περιέχουν 20, 30, 50, 60, 100, 300 μασώμενα δισκία.  
Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 μασώμενα δισκία.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

### **Παρασκευαστής**

Madaus GmbH, Troisdorf, Γερμανία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:**

Ιταλία: Metocal Vitamina D3 600 mg/400 I. U.  
Ιρλανδία: Calvidin 600 mg/400 I. U. chewable tablets  
Γαλλία: Metocalcium 600 mg/400 I. U.  
Ελλάδα: Calvidin 600 mg/400 I. U.  
Πορτογαλία: Calcior-D

Γερμανία: CALVIDIN 600 mg/400 I. U. chewable tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023**