

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Calcimore עודכן בספטמבר. בנוסף עלון לרופא חדש נשלח למשרד הבריאות.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**. עלון לצרכן המעודכן ועלון לרופא חדש נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

Calcimore

מרכיב פעיל:

Calcium Carbonate 600 Mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Antacid, calcium deficiency.

עדכונים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לסידן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך הפרעה הגורמת לכמויות מופרזות של סידן בדם או בשתן (היפרקלצמיה או היפרקלצוריה) למשל היפרפראתירוטידיזם, מינון יתר של ויטמין D.
- יש לך אבנים בכליות.
- אתה צורך דיאטה דלת פוספאט.
- נוטל תרופות לטיפול בלב ממשפחת הגליקוזידים (כמו דיגוקסין).
- יש לך תסמונת זולינגר-אליסון (גידול המפריש גסטרין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלצימור ספר לרופא אם:

- יש לך **אוסטאופורוזיס (עצמות פריכות)** ואינך מסוגל להתנייד
- אתה מקבל טיפול ארוך טווח, במיוחד אם אתה נוטל תרופות עבור **הפרעה בלב** (גליקוזידים) או **תרופות משתנות** (המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בצקת)
- יש לך סימנים של **פגיעה בתפקוד הכליות** או נטייה גבוהה להיווצרות **אבנים בכליות**
- יש לך **סרטן** או מצבים אחרים שייתכן שיש להם השפעה על העצם
- יש לך סוכרת

אם יש לך רמות גבוהות של סידן בדם או אם אתה מפתח בעיות בכליות, יש להקטין את המנה של קלצימור או להפסיק את הטיפול.

...

בדיקות ומעקב

אם אחד מהמצבים הבאים תואם למצבך, יש לנטר את רמות הסידן או הפוספאט בדם או את הפרשת הסידן

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

בשתן:

- יש לך בעיות בכליות
- אתה מקבל טיפול ארוך טווח בקלצימור
- אתה כבר נוטל מנות נוספות של סידן או ויטמין D

תגובות בין-תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות משתנות מסוג תיאזידים; רמות הסידן בדם מחייבות ניטור תדיר.
 - גליקוזידים (תרופות ללב); עליך להיות במעקב על ידי אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) ורמות הסידן בדם צריכות להימדד.
 - אנטיביוטיקה מקבוצת טטרציקלינים; יש ליטול תרופות אלה לפחות שעתיים לפני, או ארבע עד שש שעות אחרי קלצימור. קלציום קרבונט עלול להפריע לספיגת תכשירים המכילים טטרציקלין אם הם נלקחים באותו זמן.
 - לבותרוקסין (הורמון המשמש לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס); יש ליטול תרופה זו לפחות ארבע שעות לפני או אחרי נטילת קלצימור.
 - אנטיביוטיקה מסוג קווינולון (ציפרופלוקסצין, יומפלוקסצין, נורפלוקסצין, ספארפלוקסצין); ההשפעה של תרופות אלה עלולה להיות מופחתת אם הן נלקחות בו זמנית עם סידן. יש ליטול אנטיביוטיקה מסוג קווינולון שעתיים לפני או שש שעות אחרי נטילת קלצימור.
 - ביספוספונטים; יש ליטול לפחות שעה אחת לפני קלצימור.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא או לרוקח מיד. ייתכן שרמות הסידן בדמך יעלו. **התסמינים לכך הם:** צמא מוגבר, בחילות, הקאות, עצירות, כאב בטן, חולשת שרירים, עייפות, הפרעות נפשיות, חוסר תיאבון, כאב עצמות, מתן שתן בכמות גבוהה מהרגיל, בעיות בכליות, ובמקרים חמורים קצב לב לא סדיר. בנוסף, במקרים נדירים מאוד: עצבנות, כאב ראש מתמשך, סחרחורת, התכווצות שרירים, עוויתות ותחושת עקצוץ.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלצימור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה זו ולפנות לרופא מיד אם אתה חווה אחד מתופעות הלוואי הבאות.

תופעות לוואי אלו עלולות להיות סימן לתסמונת בורנט (Burnett's syndrome, milk-alkali syndrome) שהיא מאוד נדירה (משפיעה על פחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- דחף תכוף למתן שתן
- כאב ראש ממושך
- איבוד תיאבון, בחילות או הקאות
- עייפות או חולשה במידה חריגה, לצד רמות מוגברות של סידן בדם ופגיעה בכליות

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 100 אנשים):

- **כמויות מופרזות של סידן בדם (היפרקלצמיה) או בשתן (היפרקלצוריה)** עלולות להופיע עם נטילת מנות גדולות

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע אצל עד משמש אחד מתוך 1,000):

- בחילות
- כאב בטן

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיסור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165



- עצירות
 - שלשול
 - גזים (נפיחות)
 - צרבת (דיספפסיה)
- הפסקת נטילת התרופה עלולה לגרום לחזרת צרבת.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע אצל עד משתמש אחד מתוך 10,000):

- פריחה
- חרלת
- גרד

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165