

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate
calciu/colecalciferol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(CUTIE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CalciviD 600 mg/800 UI comprimate filmate
calciu/colecalciferol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Substanțe active: conține calciu 600 mg (sub formă de carbonat de calciu 1500 mg) și colecalciferol (vitamina D₃) 800 UI per fiecare comprimat filmat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ulei de soia hidrogenat și zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
120 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrare: a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
Béres Pharmaceuticals Ltd.,
H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15944/2025/01 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
15944/2025/02 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
15944/2025/03 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
15944/2025/04 – ambalaj cu 120 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru adulți

Indicații:

Medicamentul este o combinație de calciu (sub formă de carbonat de calciu) și colecalciferol (vitamina D₃), ambele fiind importante pentru formarea oaselor.
Medicamentul este utilizat pentru prevenirea și tratarea deficitului de calciu și vitamina D la adulții cu risc identificat de deficit de vitamină D și calciu și ca supliment în completare la tratamentul specific al osteoporozei.

Contraindicații:

Nu luați acest medicament dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte

componente ale medicamentului sau dacă sunteți alergic la soia sau la arahide, dacă aveți pietre la rinichi sau dacă ați fost diagnosticat cu depuneri de calciu în țesutul la nivelul rinichilor; dacă aveți disfuncție renală severă sau insuficiență renală, dacă aveți cantități foarte mari de vitamina D în sânge, dacă aveți valori constant crescute ale calciului în urină sau valori crescute ale concentrației de calciu în sânge, care persistă mult timp sau dacă aveți o boală care poate provoca acestea (de exemplu boli maligne care afectează oasele).

Doze:

Doza recomandată este de un comprimat filmat pe zi.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

calcivid 600 mg/800 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - 2D COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15944/2025/01-02-03-04*Anexa 3*
Informații privind etichetarea**Calcivid 600 mg/800 UI comprimate filmate**
calciu/colecalciferol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Calciu/Colecalciferol Beres 600 mg/800 UI comprimate filmate
calciu/colecalciferol**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Logo Béres

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

600 mg calciu, 800 UI colecalciferol