

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
CALCIUM-SANDOZ Forte, 500 mg, tabletki musujące
Calcium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CALCIUM-SANDOZ Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CALCIUM-SANDOZ Forte
3. Jak stosować lek CALCIUM-SANDOZ Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CALCIUM-SANDOZ Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CALCIUM-SANDOZ Forte i w jakim celu się go stosuje

CALCIUM-SANDOZ Forte jest bogatym źródłem wapnia, który jest podstawowym składnikiem mineralnym, niezbędnym do budowania i prawidłowego funkcjonowania kości.

CALCIUM-SANDOZ Forte jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i może być stosowany jednocześnie z innymi preparatami w celu zapobiegania i leczenia schorzenia nazywanego osteoporozą (osłabienie kości).

CALCIUM-SANDOZ Forte może być również stosowany jednocześnie z witaminą D₃ w leczeniu krzywicy (rozmiękanie rosnących kości u dzieci) i osteomalacji (rozmiękanie kości u dorosłych).

Wapń jest wchłaniany w jelicie cienkim i rozprowadzany z krwią po organizmie. Wapń odgrywa istotną rolę w funkcjonowaniu narządów. Jest niezbędny w procesach sprawnego działania nerwów, mięśni i serca, a także prawidłowego krzepnięcia krwi. Dodatkowo wapń pośredniczy również w prawidłowym działaniu hormonów. Aby spełniać te funkcje musi być on dostarczany do tkanek w odpowiednim stężeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CALCIUM-SANDOZ Forte

Kiedy nie stosować leku CALCIUM-SANDOZ Forte

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wapń lub którykolwiek z pozostałych składników leku CALCIUM-SANDOZ Forte (patrz lista składników w punkcie 6 na końcu ulotki).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększoną ilość wapnia we krwi (hiperkalcemia).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększoną ilość wapnia w moczu (hiperkalciuria).
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek, w tym: kamienie w nerkach (kamica nerkowa) i odkładanie się wapnia w tkankach nerek (zwapnienie nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lek należy przyjmować tylko po konsultacji z lekarzem, szczególnie w przypadku przyjmowania leków zawierających glin.

- Nie należy stosować bez zalecenia lekarza leków zawierających witaminę D jednocześnie z lekiem CALCIUM-SANDOZ Forte.

CALCIUM-SANDOZ Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty, ponieważ wapń może wchodzić w interakcje z innymi lekami, które są przyjmowane w tym samym czasie.

- Jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował glikozydy nasercowe, tiazydowe leki moczopędne lub kortykosteroidy należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeśli pacjent stosuje doustne bisfosfoniany lub fluorek sodu, lek CALCIUM-SANDOZ Forte powinien przyjmować przynajmniej 3 godziny po zażyciu tych leków.
- Jeśli pacjent przyjmuje jeden z grupy antybiotyków nazywanych tetracyklinami, lek CALCIUM-SANDOZ Forte powinien stosować przynajmniej 2 godziny po lub 4 do 6 godzin przed zastosowaniem tetracykliny.

CALCIUM-SANDOZ Forte z jedzeniem i pićm

Leku CALCIUM-SANDOZ Forte nie należy zażywać w ciągu 2 godzin od spożycia produktów bogatych w kwas szczawowy i fitynowy, takich jak: szpinak, rabarbar i pełne ziarna zbóż.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku CALCIUM-SANDOZ Forte.
- Lek CALCIUM-SANDOZ Forte można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią w przypadku, gdy występuje niedobór wapnia. Zalecana dobową dawką wapnia (włączając żywność i suplementy) dla kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią wynosi 1000-1300 mg. W okresie ciąży i karmienia piersią dobową dawką wapnia nie powinna być większa niż 1500 mg.
- Wapń przenika do mleka kobiecego, ale nie powoduje to żadnych działań niepożądanych u karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek CALCIUM-SANDOZ Forte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek CALCIUM-SANDOZ Forte zawiera aspartam, sól, sorbitol, alkohol benzyłowy, dwutlenek siarki i glukozę

- Lek CALCIUM-SANDOZ Forte może być stosowany u pacjentów z cukrzycą (1 tabletkę musującą zawiera 0,002 wymiennika węglowodanowego - WW).
- Ten lek zawiera 68,45 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej. Odpowiada to 3,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Ten lek zawiera 180 nanogramów alkoholu benzyłowego w każdej tabletkę musującej. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a także pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
- Ten lek zawiera 210 nanogramów dwutlenku siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.
- Ten lek zawiera 30 mg aspartamu (E 951) w każdej tabletkę musującej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

- Ten lek zawiera 630 mikrogramów sorbitolu w każdej tabletkę musującej.
- Ten lek zawiera glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Może on również wpływać szkodliwie na zęby.

3. Jak stosować lek CALCIUM-SANDOZ Forte

Tak jak w przypadku innych leków, należy dokładnie zapoznać się z poniższymi informacjami, aby upewnić się, że lek CALCIUM-SANDOZ Forte jest stosowany właściwie.

Dzieci: jedna tabletkę musująca (jedna dawka) raz lub dwa razy na dobę (co odpowiada 500-1000 mg wapnia).

Dorośli: jedna tabletkę musująca (jedna dawka) raz, dwa lub trzy razy na dobę (co odpowiada 500-1500 mg wapnia)

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody (około 200 ml) i wypić bezpośrednio po rozpuszczeniu. Tabletki nie należy połykać ani żuć.

Lek CALCIUM-SANDOZ Forte można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami (patrz punkt „Stosowanie leku CALCIUM-SANDOZ Forte z jedzeniem i piciem”).

Jak długo stosować lek CALCIUM-SANDOZ Forte

Lek CALCIUM-SANDOZ Forte w zalecanych dawkach można stosować tak długo, jak to zostało zalecone przez lekarza. Ponieważ lek CALCIUM-SANDOZ Forte jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia, i jest stosowany jednocześnie z innymi preparatami w celu leczenia i zapobiegania osteoporozie (osłabienie kości), najprawdopodobniej leczenie będzie długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CALCIUM-SANDOZ Forte

Objawami przedawkowania leku CALCIUM-SANDOZ Forte mogą być: nudności, wymioty, pragnienie lub zaparcie. W przypadku podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku CALCIUM-SANDOZ Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek CALCIUM-SANDOZ Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Bardzo rzadkie działania niepożądane (*występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób*): ciężkie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w przełykaniu.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów alergicznych, należy PRZERWAĆ stosowanie leku CALCIUM-SANDOZ Forte i natychmiast zgłosić się do lekarza.

- Rzadkie działania niepożądane (*występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób*): nudności, biegunka, bóle brzucha, zaparcie, wzdęcie, wymioty, świąd, zaczerwienienie i (lub) pieczenie skóry.
- Niezbyt częste działania niepożądane (*występują rzadziej niż u 1 na 100 osób*): zwiększona zawartość wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub zwiększone wydalanie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CALCIUM-SANDOZ Forte

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku CALCIUM-SANDOZ Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CALCIUM-SANDOZ Forte

- Substancjami czynnymi leku są wapnia laktoglukonian i wapnia węglan.
Jedna tabletkę 500 mg zawiera 1132 mg wapnia laktoglukonianu i 875 mg wapnia węglanu (co odpowiada 500 mg wapnia).
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, aromat pomarańczowy [zawiera: alkohol benzylowy, glukozę, sorbitol (E 420) i dwutlenek siarki (E 220)], aspartam (E 951), makrogol 6000 i sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek CALCIUM-SANDOZ Forte i co zawiera opakowanie

Tabletkę musującą jest biała, okrągła, o charakterystycznym pomarańczowym zapachu. Lek CALCIUM-SANDOZ Forte jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium, Niemcy

DELPHARM ORLEANS

5, Avenue de Concy
F-45071 Orléans La Source Cedex 02

Francja

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4
80339 Monachium, Niemcy

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC;
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020