

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Calcium Sandoz + Vitamin C**

**260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C, tabletki musujące**

*Calcii lactogluconas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin C
3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium Sandoz + Vitamin C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin C i w jakim celu się go stosuje**

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, wpływającym na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu koniecznej dla jego właściwego funkcjonowania. Wapń stanowi istotny składnik tkanki kostnej i jest niezbędny do jej prawidłowego rozwoju, jak również dla sprawnego działania układu nerwowego, mięśni, serca, a także prawidłowego krzepnięcia krwi. Wapń pośredniczy również w działaniu hormonów, przez zmniejszenie przepuszczalności ścian naczyń krwionośnych działa przeciwozbrzękowo i przeciwwysiękowo.

Kwas askorbowy (witamina C) należy do grupy witamin rozpuszczalnych w wodzie i odgrywa ważną rolę w procesach biologicznych. Bierze udział w procesach utleniania i redukcji, jest niezbędny do wytwarzania kolagenu, tkanki chrzęstnej, zębiny, elastyny, odbudowy tkanek i detoksykacji organizmu. Duże dawki witaminy C (do 1 g na dobę) są skuteczne w profilaktyce i leczeniu zakażeń górnych dróg oddechowych.

Niedobory wapnia i kwasu askorbowego mogą być skutkiem niewłaściwego odżywiania się lub zwiększonego zapotrzebowania przez organizm (patrz: Wskazania).

### **Wskazania**

- Zwiększone zapotrzebowanie na wapń i witaminę C:
  - w okresie spadku odporności organizmu,
  - w przebiegu chorób zakaźnych,
  - w okresie rekonwalescencji.
- Leczenie następstw niedoborów wapnia i witaminy C.
- Wspomagająco w leczeniu przeziębień i grypy.
- U osób palących papierosy.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin C

### Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin C

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby i (lub) schorzenia powodujące zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię) i (lub) zwiększone wydalanie wapnia w moczu (hiperkalciurię),
- jeśli pacjent ma zwapnienie nerek lub kamicę nerkową (w tym kamicę szczawianową),
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość syderoblastyczną, hemochromatozę (choroba polegająca na nadmiernym wchłanianiu żelaza z pożywienia, z możliwością uszkodzenia narządów wewnętrznych), wrodzony niedobór enzymu dehydrogenazy-glukozy-6-fosforanowej w krwinkach czerwonych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą przyjmować lek Calcium Sandoz + Vitamin C tylko pod kontrolą lekarza. Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia wapnia i fosforanów we krwi.

Ze względu na dużą zawartość kwasu askorbowego (witaminy C) w leku nie zaleca się jego stosowania u osób z ciężką lub schyłkową niewydolnością nerek (pacjenci poddawani dializie), z nawracającym wapnieniem nerek lub ze skłonnością do powstawania kamieni nerkowych. Osoby, u których stwierdzono zwiększone wydalanie szczawianów w moczu, powinny zachować ostrożność podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki wapnia, a zwłaszcza jeśli jednocześnie przyjmuje leki zawierające witaminę D, przyjmuje preparaty zobojętniające sok żołądkowy (takie jak węglan wapnia) i (lub) spożywa duże ilości przetworów mlecznych, powinien kontrolować stężenie wapnia we krwi oraz czynność nerek ze względu na możliwość wystąpienia hiperkalcemii (zwiększonego ponad normę stężenia wapnia we krwi), zespołu mleczno-alkalicznego (schorzenie spowodowane nadmiernym spożyciem wapnia i łatwo wchłanianych środków zobojętniających kwas solny w żołądku - np. mleka, węglanu wapnia) i ryzyko zaburzeń czynności nerek.

W przypadku łagodnej hiperkalciurii (zbyt dużo wapnia w moczu) lub gdy w przeszłości dochodziło do powstawania kamieni w drogach moczowych, należy kontrolować ilość wapnia wydalanego w moczu oraz zaleca się zwiększenie ilości przyjmowanych płynów. W razie potrzeby dawkę leku można zmniejszyć lub przerwać jego stosowanie.

Niewskazane jest przyjmowanie witaminy C w czasie radio- i (lub) chemioterapii.

Dawka dobową kwasu askorbowego (witaminy C) powyżej 1 g może fałszować wyniki analiz krwi i moczu (glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, nieorganicznych fosforanów), a także badania na obecność krwi utajonej w kale.

Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera kwas cytrynowy, dlatego leku nie powinni stosować pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie, gdy otrzymują oni leki zawierające glin.

Pacjenci z cukrzycą powinni wziąć pod uwagę, że jedna tabletką Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera 2,0 g cukru.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy przed przyjęciem leku poinformować o tym lekarza.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera 275,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę. Odpowiada to 13,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## Calcium Sandoz + Vitamin C a inne leki

### Wapń

- Podczas stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin C należy unikać przyjmowania dawek witaminy D i jej pochodnych powyżej 400 j.m. na dobę, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie niektórych leków (estramustyny [leku niszczącego komórki nowotworowe], etydronianu [leku stosowanego w chorobach kości], fenytoiny [leku przeciwpadaczkowego], leków przeciwbakteryjnych z grupy chinolonów lub leków zawierających fluor). W takich przypadkach należy zachować co najmniej 3-godzinną przerwę między przyjęciem Calcium Sandoz + Vitamin C i wymienionych leków.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie jednocześnie stosowanych antybiotyków z grupy tetracyklin. Dlatego tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub od 4 do 6 godzin po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin C.
- Ilość wapnia wchłoniętego z przewodu pokarmowego może się zmniejszyć, gdy równocześnie spożywamy niektóre pokarmy, np. szpinak, rabarbar, otręby i produkty zbożowe.
- Wapń w dawkach powyżej 1000 mg stosowany razem z witaminą D lub z jej pochodnymi może osłabić działanie podawanego równocześnie werapamilu i innych antagonistów kanałów wapniowych (leków stosowanych w leczeniu niemiarowej pracy serca, bólu w klatce piersiowej lub wysokiego ciśnienia tętniczego krwi).
- U pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy (leki nasercowe) doustne podanie dużych dawek wapnia może zwiększyć ryzyko niemiarowej pracy serca.
- Niektóre leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia, co może prowadzić do hiperkalcemii.
- Jeśli pacjent otrzymuje kortykosteroidy o działaniu ogólnym, może być konieczne zwiększenie dawki wapnia. Należy poradzić się lekarza.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie stosowanych bisfosfonianów (leków stosowanych w leczeniu osteoporozy) i fluorku sodu. Dlatego doustne bisfosfoniany należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed przyjęciem wapnia.

### Kwas askorbowy (witamina C)

- Nie należy stosować witaminy C z lekami zobojętniającymi oraz produktami leczniczymi zawierającymi sole żelaza i (lub) miedzi.
- Witamina C w dawce powyżej 1 g na dobę może zmniejszać skuteczność trójpierscieniowych leków przeciwdepresyjnych, nasilać działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych oraz sulfonamidów, zwiększać stężenie w surowicy krwi jednocześnie stosowanych estrogenów.
- Witamina C może spowodować zwiększone wchłanianie glinu (np. zawartego w lekach zobojętniających sok żołądkowy) z przewodu pokarmowego. Należy unikać połączenia witaminy C z takimi lekami, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.
- Witamina C zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.
- Witaminy C w dużych dawkach (>200 mg) nie należy stosować jednocześnie z deferoksaminą (lekiem stosowanym w przedawkowaniu żelaza).

Ze względu na zawartość kwasu cytrynowego, leku Calcium Sandoz + Vitamin C nie powinni stosować pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie gdy przyjmują leki zawierające glin.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin C może być przyjmowany w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Calcium Sandoz + Vitamin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin C

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano ww. ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 7 lat:* 1 tabletkę musującą raz na dobę.

*Dzieci w wieku od 3 do 7 lat:* ½ tabletki musującej raz na dobę.

*Niemowlęta:* zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcium Sandoz + Vitamin C**

Przedawkowanie może spowodować zwiększone stężenie wapnia we krwi i w moczu z takimi objawami, jak jadłowstręt, nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, zwiększone wydalenie moczu, odwodnienie i zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, ból kości, zwapnienie nerek, kamica nerkowa, zaburzenia rytmu serca (w ciężkich przypadkach). Długotrwałe przyjmowanie większych niż zalecane dawki leku może spowodować uszkodzenie nerek i zwapnienie tkanek miękkich. Bardzo duże stężenie wapnia może spowodować śpiączkę i zagrażać życiu. Po jednoczesnym przyjęciu dużych ilości wapnia i związków zasadowych może wystąpić tzw. zespół mleczno-alkaliczny (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Duże dawki witaminy C mogą spowodować biegunkę (tzw. biegunkę osmotyczną) i związane z nią objawy.

Przedawkowanie witaminy C może sprzyjać nadmiernemu obciążeniu żelazem u pacjentów z chorobami związanymi z przechowywaniem żelaza (tj. niedokrwistość syderoblastyczna, hemochromatoza) i może powodować hemolizę u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

W razie przypadkowego przedawkowania leku w okresie przyjmowania dużych dawek witaminy D należy pić dużo wody i porozumieć się z lekarzem.

#### **Pominięcie dawki leku Calcium Sandoz + Vitamin C**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększenie wydalania wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): reakcje nadwrażliwości, wzdęcia, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): uogólnione reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy), zespół mleczno-alkaliczny występujący zwykle tylko po przedawkowaniu (objawy: częste oddawanie moczu, uporczywy ból głowy, utrzymujący się brak apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe odczucie zmęczenia lub osłabienia, hiperkalcemia, zasadowica i zaburzenia czynności nerek), ból głowy, zawroty głowy, wysypka, świąd, pokrzywka, zmęczenie.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): kamica moczowa (powstawanie kamieni w drogach moczowych po przedłużonym leczeniu dużymi dawkami wapnia i witaminy C).

#### 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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 + Vitamin C**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Tubę przechowywać szczelnie zamkniętą.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy się upewnić, że pojemnik został właściwie zamknięty po wyjęciu z niego każdej tabletki musującej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Calcium Sandoz + Vitamin C**

Substancjami czynnymi są: wapnia laktogluconian, wapnia węglan oraz kwas askorbowy.

Jedna tabletkę musująca zawiera: 1,0 g wapnia laktogluconianu + 0,327 g wapnia węglanu (w sumie równoważne 260 mg lub 6,5 mmola wapnia zjonizowanego) i 1,0 g kwasu askorbowego.

Pozostałe składniki to: sacharyna sodowa, makrogl 4000, sacharoza, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, beta-karoten, aromat gorzki (Grade PO 430/02), aromat cytrynowy (Grade 987.323 PO5.51).

#### **Jak wygląda lek Calcium Sandoz + Vitamin C i co zawiera opakowanie**

Żółtawe, nakrapiane pomarańczowo, okrągłe, płaskie tabletkę musujące, umieszczone w polipropylenowej tubie z polietylenowym korkiem, w którym znajduje się środek pochłaniający wilgoć.

W opakowaniu znajduje się 10 tabletek musujących.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### **Wytwórca/Importer**

Delpharm Orleans

5, Avenue de Concyr  
45 071, Orléans La Source Cedex 02  
Francja

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022**

<Logo Sandoz>