

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

### **Orocal D<sub>3</sub>, 500 mg + 10 µg (400 j.m.), tabletki do żucia** *Calcium + Cholecalciferolum*

**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 Orocal D<sub>3</sub> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub>
3. Jak stosować lek Orocal D<sub>3</sub>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orocal D<sub>3</sub>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Orocal D<sub>3</sub> i w jakim celu się go stosuje**

Orocal D<sub>3</sub> jest lekiem w postaci tabletek do żucia, o smaku miętowym, zawierającym wapń i witaminę D, które są istotnymi składnikami w procesie tworzenia kości.

Orocal D<sub>3</sub> jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i witaminy D u dorosłych z rozpoznany ryzykiem niedoboru wapnia i witaminy D i jako uzupełnienie specyficznego leczenia osteoporozy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub>**

##### **Kiedy nie stosować leku Orocal D<sub>3</sub>**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu.
- Jeśli pacjent ma kamienie nerkowe.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmiar witaminy D we krwi.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orocal D<sub>3</sub> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli wymagane jest leczenie długotrwałe, szczególnie w przypadku gdy pacjent przyjmuje również leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęków) lub glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca);
- jeżeli u pacjenta występują objawy zaburzenia czynności nerek lub tendencja do tworzenia się kamieni nerkowych;
- jeżeli pacjent jest chory na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego, które może zwiększać poziom witaminy D w organizmie);
- jeżeli pacjent ma osteoporozę i równocześnie jest unieruchomiony;
- jeżeli pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia i witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza.

## **Dzieci**

Leku Orocal D<sub>3</sub> nie należy stosować u dzieci.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje również tetracykliny (rodzaj antybiotyku), powinny one być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po podaniu wapnia. Wapnia węglan może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie antybiotyków z grupy tetracyklin.

Jeśli stosuje się jednocześnie bifosfoniany, należy je przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub>.

Wapń może zmniejszać działanie lewotyroksyny. Dlatego należy przyjmować lewotyroksynę, co najmniej 4 godziny przed lub po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione, jeśli podawane są równocześnie z wapniem. Chinolony należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. W związku z tym produkty zawierające żelazo, cynk lub ranelinian strontu należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Inne leki mogące mieć wpływ na działanie leku Orocal D<sub>3</sub> lub na których działanie może mieć wpływ lek Orocal D<sub>3</sub> to:

- leki moczopędne z grupy tiazydów (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obrzęku);
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca).

Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości) może zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach np. witaminy D<sub>3</sub>.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien omówić to z lekarzem.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> z jedzeniem i piciem**

Orocal D<sub>3</sub> można stosować równocześnie z jedzeniem i piciem.

## **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

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 Orocal D<sub>3</sub> może być stosowany w ciąży w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D. W czasie ciąży nie należy przekraczać dawki 2500 mg wapnia i 4000 j.m. witaminy D na dobę, ponieważ przedawkowanie może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Orocal D<sub>3</sub> może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Wapń i witamina D przenikają do mleka matki. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli dodatkowo podaje się dziecku witaminę D.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Orocal D<sub>3</sub> nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera izomaltozę i sacharozę.**

Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera sacharozę (0,8 mg), która może być szkodliwa dla zębów. Zawiera również izomaltozę (E953). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Orocal D<sub>3</sub> praktycznie nie zawiera sodu**

Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera mniej niż 23 mg sodu w jednej tabletkie, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

### **3. Jak przyjmować lek Orocal D<sub>3</sub>**

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

Dawkowanie:

Zalecana dawka to 1 tabletki 2 razy na dobę. Tabletki można żuć lub ssać.

#### **Stosowanie u dzieci**

Lek Orocal D<sub>3</sub> nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orocal D<sub>3</sub>**

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Orocal D<sub>3</sub>**

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.

Reakcje nadwrażliwości występowały z nieznaną częstością (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią następujące objawy: obrzęk twarzy, języka, warg (obrzęk naczynioruchowy) lub obrzęk gardła (obrzęk krtani).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i w moczu (hiperkalciuria) mogą wystąpić podczas stosowania dużych dawek.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Świąd, wysypka, pokrzywka. Zespół mleczno-alkaliczny (nazywany również zespołem Burnetta, zwykle obserwowany tylko w przypadku spożycia dużych ilości wapnia), którego objawami są: częste parcie na mocz, ból głowy, utrata apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe uczucie znużenia lub osłabienia oraz podwyższone ilości wapnia w surowicy krwi i niewydolność nerek.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, może być narażony na zwiększenie ilości fosforanów we krwi, powstawanie kamieni nerkowych i zwiększenie stężenia wapnia w nerkach.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Orocal D<sub>3</sub>**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, po określeniu EXP.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wynosi 6 miesięcy.

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 Orocal D<sub>3</sub>**

Substancjami czynnymi leku są:

- wapnia węglan 1250 mg (odpowiada 500 mg wapnia),
- cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) 400 j.m. (10 mikrogramów).

Pozostałe składniki to:

Ksylitol (E967), powidon, izomaltoza (E953), aromat (miętowy), magnezu stearynian, sukraloza (E955), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, all-*rac*- $\alpha$ - tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Orocal D<sub>3</sub> i co zawiera opakowanie**

Lek Orocal D<sub>3</sub> ma postać białych okrągłych tabletek do żucia. Mogą mieć drobne plamki.

Wielkość opakowania:

Plastikowa butelka z zakrętką z HDPE: 20, 30, 60, 100 i 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Przyokopowa 31  
01-208 Warszawa  
Polska  
[info-PL@orifarm.com](mailto:info-PL@orifarm.com)

*Wytwórca:*  
Asker Contract Manufacturing AS  
Drammensveien 852  
NO-1383 Asker  
Norwegia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Finlandia: Calcichew D<sub>3</sub> Forte Minttu  
Holandia: Tacal D<sub>3</sub> 500 mg/400 I.E. munt  
Norwegia: Nycoplus Calcigran Forte 500 mg/400 IE tyggetabletter med spearmintsmak  
Polska: Orocal D<sub>3</sub>  
Szwecja: Calcichew-D<sub>3</sub> Spearmint

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**