

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

### **Calsus, 25 000 IU, kapsułki, miękkie** *Cholecalciferolum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Calsus i w jakim celu się go stosuje**

Lek Calsus zawiera substancję czynną o nazwie cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>), która reguluje wchłanianie i metabolizm wapnia oraz mineralizację kości.

Lek Calsus jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D u osób dorosłych i młodzieży (dzieci w wieku  $\geq 12$  lat).

Lek Calsus jest także stosowany jako uzupełnienie właściwego leczenia utraty masy kostnej (osteoporozy) u dorosłych pacjentów, najlepiej w połączeniu z wapniem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calsus**

##### **Kiedy nie stosować leku Calsus:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (podwyższone stężenie wapnia we krwi) lub hiperkalciurię (podwyższone stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicyę nerkową lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Calsus.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calsus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (chorobę, która wpływa na tkankę łączną w płucach, skórze i stawach);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;

### **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Calsus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności o którymkolwiek z leków wymienionych poniżej:

- diuretyki tiazydowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- fenytoina lub barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- glikokortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- kolestyramina (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu);
- środki przeczyszczające np. zawierające parafinę ciekłą;
- aktynomycyna (lek stosowany w chemioterapii);
- imidazol (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- izoniazyd (antybiotyk).

### **Lek Calsus z jedzeniem i pićm**

Kapsułkę leku Calsus należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku.

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

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

Nie zaleca się stosowania leku Calsus w okresie ciąży.

Lek Calsus może być stosowany w okresie karmienia piersią. Witamina D<sub>3</sub> przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Należy to wziąć pod uwagę podczas podawania dodatkowej witaminy D dziecku karmionemu piersią.

Brak danych na temat wpływu witaminy D<sub>3</sub> na płodność. Jednakże, nie należy spodziewać się, aby prawidłowe stężenia witaminy D wywierały jakikolwiek niepożądany wpływ na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek Calsus miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Calsus zawiera lecytynę z soi**

Lek Calsus zawiera śladowe ilości lecytyny z soi, która może zawierać olej sojowy. Nie należy stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### 3. Jak stosować lek Calsus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek najlepiej jest przyjmować podczas posiłku, aby ułatwić organizmowi wchłanianie witaminy D<sub>3</sub>.

#### **Dorośli i młodzież**

*Zapobieganie niedoborom witaminy D*

Zalecana dawka to jedna kapsułka (25 000 IU) co miesiąc.

*Leczenie początkowe niedoboru witaminy D*

W leczeniu niedoboru witaminy D dawka będzie dostosowana do stężenia witaminy D we krwi pacjenta (stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D)).

Zalecana dawka to 100 000 IU (4 kapsułki po 25 000 IU) przyjmowana jednorazowo w pierwszym miesiącu.

Można rozważyć zastosowanie dawki podtrzymującej w postaci jednej kapsułki 25 000 IU co miesiąc po zastosowaniu dawki początkowej 100 000 IU.

*Lek Calsus stosowany jako uzupełnienie właściwego leczenia osteoporozy u dorosłych pacjentów*

Zalecana dawka to jedna kapsułka (25 000 IU) co miesiąc.

#### **Stosowanie u dzieci**

Lek Calsus w postaci kapsułek 25 000 IU nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Inne postaci tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calsus**

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło ten lek, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Najczęstszymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, zwiększone oddawanie moczu w ciągu 24 godzin, zaparcia i odwodnienie oraz wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia i hiperkalciuria) potwierdzone badaniami laboratoryjnymi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Calsus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Calsus**

Jeśli pacjent chce zaprzestać przyjmowania tego leku, należy omówić to z lekarzem.

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.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Calsus i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- trudności w oddychaniu.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia w surowicy) i
- hiperkalciuria (podwyższone stężenie wapnia w moczu).

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- świąd, wysypka, pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 Calsus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać lek w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Calsus**

Substancją czynną jest cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>). Każda kapsułka miękka zawiera 0,625 mg cholekalcyferolu, co odpowiada 25 000 IU witaminy D<sub>3</sub>.

Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol (E 307).

Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172). Zawiera również śladowe ilości triglicerydów kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, fosfatydylocholino (z lecytyny z ziaren soi - patrz p. 2 „Lek Calsus zawiera lecytynę z soi”), triglicerydów kwasów kaprynowego i kaprylowego, etanolu, glicerydów (z oleju z nasion słonecznika), kwasu oleinowego, askorbylu palmitynianu i all-*rac*- $\alpha$ -tokoferolu.

### **Jak wygląda lek Calsus i co zawiera opakowanie**

Lek Calsus, kapsułki 25 000 IU, to żółte, nieprzezroczyste, owalne kapsułki żelatynowe miękkie o wymiarach około 9 mm x 6 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania po 1, 2, 3, 4, 6 i 12 kapsułek miękkich oraz opakowania blisterów jednodawkowych po 3x1, 4x1, 6x1, 12x1 kapsułka miękka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca/Importer**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
tel. +48 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024 r.**