

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

bonevum

calcium + cholecalciferolum

600 mg + 400 IU, tabletki powlekane

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 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.
- Jeśli po upływie miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK BONEVUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jest to lek złożony zawierający wapń (w postaci węglanu wapnia) i cholekalcyferol (witaminę D₃).

Lek jest zalecany u osób w podeszłym wieku do zapobiegania i leczenia niedoboru wapnia i witaminy D₃, substancji niezbędnych w procesie tworzenia kości i w normalnym metabolizmie kostnym. Zalecany jest również jako uzupełnienie specyficznego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których istnieje duże ryzyko wystąpienia niedoborów wapnia i witaminy D.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BONEVUM

Kiedy nie stosować leku Bonevum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6.);
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjent ma nadmierną ilość witaminy D we krwi;
- jeśli pacjent ma przewlekłą podwyższoną zawartość wapnia w moczu;
- lek Bonevum zawiera uwodorniony olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzeszki ziemne, nie należy stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Bonevum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjent jest chory na sarkoidozę (choroba zapalna nieznanego pochodzenia, charakteryzująca się powstawaniem zgrupowań komórek w różnych miejscach);
- jeśli pacjent ma skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli pacjent jest unieruchomiony i choruje na osteoporozę.

Lekarz powinien zdecydować, czy w tych przypadkach można podawać wapń i (lub) witaminę D₃.

Jeśli pacjent stosuje lek bez zalecenia lekarza, w przypadku stosowania dłużej niż przez jeden miesiąc należy zawsze poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma otrzymywać lek Bonevum w leczeniu osteoporozy, lekarz może oznaczyć stężenie wapnia we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bonevum.

Podczas długotrwałego leczenia lekarz może regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi i funkcjonowanie nerek. W zależności od wyników lekarz może zmniejszyć dawkę lub zdecydować o przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Lek Bonevum nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Bonevum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy porozumieć się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje:

- inne leki zawierające witaminę D lub wapń, ponieważ równoczesne stosowanie takich leków z lekiem Bonevum może prowadzić do znacznego wzrostu stężenia wapnia we krwi i wywołać działanie niepożądane. W czasie przyjmowania leku Bonevum nie należy stosować żadnych innych leków zawierających wapń lub witaminę D bez porozumienia z lekarzem;
- tiazydowe leki moczopędne;
- kortykosteroidy układowe (leki przeciwzapalne, podawane doustnie lub dożylnie);
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli pacjent stosuje:

- żywice jonowymienne, np. kolestyraminę, lub leki przeczyszczające takie jak olej parafinowy, ponieważ te leki mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego;
- leki zawierające tetracykliny (antybiotyki), ponieważ węglan wapnia może zaburzyć ich wchłanianie. Dlatego leki zawierające tetracykliny należy przyjmować przynajmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po przyjęciu leku Bonevum;
- leki zwane bisfosfonianami (stosowane w leczeniu osteoporozy) lub fluorek sodu. Jeśli są one stosowane wraz z lekiem Bonevum, należy je przyjmować przynajmniej trzy godziny przed przyjęciem leku Bonevum;
- wchłanianie się antybiotyków z grupy chinolonów może być ograniczone w wypadku zażycia wraz z wapniem. Antybiotyki z grupy chinolonów należy przyjmować przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem leku zawierającego wapń lub co najmniej 6 godzin po zażyciu leku zawierającego wapń;
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy), fenytoinę (lek stosowany w padaczce) i barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki lub jako środki nasenne), ponieważ mogą one obniżyć skuteczność witaminy D₃;
- estramustynę (lek stosowany w chemoterapii), hormony tarczycy, albo leki zawierające żelazo, cynk lub stront, ponieważ ich wchłanianie może zostać obniżone. Powinno się je przyjmować przynajmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Bonevum.

Bonevum z jedzeniem i piciem

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku, szczawie i rabarbarze), oraz kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych), mogą zahamować wchłanianie wapnia. Po spożyciu pokarmów o wysokiej zawartości kwasu szczawiowego lub fitynowego pacjent przez 2 godziny nie powinien przyjmować leku Bonevum.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Podczas ciąży dzienne spożycie wapnia nie powinno przekroczyć 1500 mg wapnia, a witaminy D 600 IU (jednostek międzynarodowych). Kobiety w ciąży powinny unikać przedawkowania wapnia i witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu. Podczas ciąży lek Bonevum w zalecanych dawkach można stosować jedynie w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D₃. W przeciwnym razie dzienna dawka leku Bonevum, nie powinna przekraczać jednej tabletki.

Lek Bonevum można stosować podczas karmienia piersią, ale lekarz powinien poinformować pacjentkę, że wapń i witamina D przenikają do mleka matki. Należy to uwzględnić przy dodatkowym podawaniu witaminy D dziecku.

Brak danych na temat wpływu tabletek powlekanych Bonevum w okresie płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bonevum zawiera olej sojowy i sacharozę.

- Lek Bonevum zawiera uwodorniony olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzeszki ziemne, nie jest zalecane stosowanie tego leku.
- Lek Bonevum zawiera sacharozę. Jeżeli pacjent został wcześniej poinformowany o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BONEVUM

Lek Bonevum należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją zawartą w tej ulotce lub zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to jedna tabletka powlekana dwa razy dziennie.

Zaleca się, aby tabletki powlekane połykać w 1-1,5 godziny po posiłku, popijając szklanką wody lub soku, nie rozgryzając. W razie potrzeby tabletkę można przełamać na pół.

Zaleca się stosowanie leku Bonevum w sposób ciągły w okresie trwania wskazanego stanu fizjologicznego lub wskazanej choroby (osteoporozy). Należy skonsultować się z lekarzem przynajmniej raz w roku w czasie trwania terapii lekiem Bonevum, jeśli jest on stosowany jako uzupełnienie w leczeniu osteoporozy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletka powlekana Bonevum nie jest przeznaczona dla dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bonevum

Zastosowanie większej niż zalecana dawki może powodować przedawkowanie wapnia i witaminy D. Objawy przedawkowania wapnia: brak apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, bóle kości, zwapnienie nerek i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Bardzo znaczne przedawkowanie wapnia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się wysokie stężenie wapnia we krwi może wywołać nieodwracalną niewydolność nerek i zwapnienie tkanek miękkich.

Leczenie: należy przerwać przyjmowanie leku Bonevum i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Bonevum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania.

Stosowanie leku należy kontynuować zgodnie z dotychczasowym schematem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość określono następująco:

- niezbyt często: (dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- rzadko: (dotyczy od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- bardzo rzadko: (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Niezbyt często: zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) – objawy obejmują: nudności, wymioty, brak apetytu, zaparcia, bóle żołądka, bóle kości, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie siły mięśniowej, senność, dezorientację, czy też wzmożone wydalenie wapnia z moczem (hiperkalciurię).

Rzadko: zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka.

Bardzo rzadko: zespół “mleczno-alkaliczny” (pojawia się głównie w przypadku przedawkowania).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 BONEVUM

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Bonevum po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bonevum

Substancje czynne: 400 IU cholekalcyferolu (co odpowiada 10 mikrogramom) (+10% nadwyżki stabilnościowej), 600 mg wapnia (w postaci 1500 mg węglanu wapnia) w każdej tabletkce powlekanej.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, krospowidon (typ A), kopowidon (wartość K: 25,2 – 30,8), celuloza mikrokryształiczna, sacharoza, żelatyna, all-*rac*- α -tokoferol, (E 307), olej sojowy uwodorniony, skrobia kukurydziana.

Otoczka: żelaza tlenek, żółty (E 172), hypromeloza (15 mPa s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Bonevum i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana barwy ochry o kształcie owalnym, z linią podziału na jednej stronie. Powierzchnia przełamania w kolorze białym. Linia podziału służy do przełamania tabletki aby ułatwić połknięcie, a nie do dzielenia tabletki na równe części.

Pudełko tekturowe zawiera 10 tabletek powlekanych pakowanych w przezroczyste i bezbarwne blistry z PCV/Alu po 3, 6 lub 9 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39
Węgry

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

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.: +48 (22) 543 60 00.

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

Polska:	bonevum
Bułgaria, Węgry:	CalciviD
Czeska Republika:	Videmel
Estonia:	CalciviD 600 mg/400 IU
Łotwa:	CalciviD 600 mg/400 SV apvalkotā tablete
Rumunia:	Calcium Colecalciferol Béres 600 mg/400 IU comprimat filmat
Słowacja:	Kalcizen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: