

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calcifar, 400 mg jonów wapnia, kapsułki, twarde

*Calcii carbonas*

### **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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Calcifar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcifar
3. Jak stosować lek Calcifar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcifar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Calcifar zawiera węglan wapnia, który jest dla organizmu źródłem wapnia zjonizowanego. Wapń jest pierwiastkiem biorącym udział w tworzeniu i mineralizacji tkanki kostnej na przestrzeni całego życia człowieka. Warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni poprzecznie prążkowanych. Utrzymuje równowagę elektrolitową organizmu, wpływa również na sprawność pracy mięśnia sercowego. Uczestniczy w procesie krzepnięcia krwi. Wpływa na aktywność szeregu enzymów, pełni też rolę przekaźnika, dzięki któremu bodźce chemiczne, fizyczne lub hormonalne ulegają przekształceniu w określony efekt biologiczny. Dzięki właściwości zmniejszania przepuszczalności ścian naczyń krwionośnych, wapń działa przeciwzapalnie, przeciwozbrzękowo i przeciwalergicznie.

Węglan wapnia zawarty w leku Calcifar pomaga pokryć dobowe zapotrzebowanie na wapń, zmniejsza utratę wapnia z układu kostnego u kobiet w okresie okołopauzalnym oraz u wszystkich osób w podeszłym wieku. Zapobiega wystąpieniu zmian kostnych w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek. Wpływa łagodząco na odczyny alergiczne na powierzchni skóry i błon śluzowych.

Wskazaniami do stosowania są:

- stany zwiększonego zapotrzebowania na wapń: w przebiegu ciąży i podczas karmienia piersią;
- nieprawidłowe żywienie produktami ubogimi w wapń;
- zaburzenia wchłaniania zwrotnego wapnia z kanalików nerkowych;
- zmniejszone stężenie wapnia we krwi z podwyższonym stężeniem fosforu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i zapobieganie wzmożonej pobudliwości nerwowo-mięśniowej;
- profilaktycznie - uzupełniająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy;
- stany po długotrwałym unieruchomieniu i okres rekonwalescencji po złamaniach kości;
- wspomagająco w leczeniu przeziębień i chorób alergicznych.

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

**Kiedy nie stosować leku Calcifar:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- przy zwiększonym stężeniu wapnia we krwi i nadmiernym wydalaniu wapnia w moczu, np. przy nadczynności tarczycy, przytarczyc, przedawkowaniu witaminy D<sub>3</sub>, nowotworach odwapniających, takich jak szpiczaki i nowotworach dających przerzuty do kości, w ciężkiej niewydolności nerek, sarkoidozie;
- w kamicy nerkowej;
- przy leczeniu glikozydami nasercowymi;
- w ciężkiej hiperkalciurii (nadmiernym wydalaniu wapnia z moczem).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek konieczna jest kontrola stężenia wapnia i fosforu we krwi podczas stosowania leku.

Podczas leczenia dużymi dawkami, a zwłaszcza przy równoczesnym przyjmowaniu witaminy D, tiazydowych leków moczopędnych i (lub) leków albo produktów spożywczych zawierających wapń (takich jak mleko), istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii z późniejszymi zaburzeniami czynności nerek lub zespołem mleczno-alkalicznym. Ryzyko to dotyczy także kobiet w ciąży przyjmujących duże dawki wapnia i pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy oraz monitorować czynność nerek.

Pacjenci leczeni glikozydami nasercowymi przed zastosowaniem preparatów wapnia powinni poradzić się lekarza, gdyż jednoczesne przyjmowanie obu leków może nasilić działanie glikozydów na serce i spowodować ryzyko zaburzeń rytmu.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Lek Calcifar a inne leki**

Tiazydowe leki moczopędne zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia, zmniejszają tym samym ilość jonów wapnia wydzielonych do moczu i stwarzają ryzyko wystąpienia nadmiernego stężenia wapnia we krwi. W przypadkach jednoczesnego stosowania należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Podawane jednocześnie kortykosteroidy działające układowo, zmniejszają wchłanianie wapnia i może być konieczne zwiększenie jego dawki.

Sole wapnia podawane doustnie zmniejszają wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie zażytych antybiotyków tetracyklinowych i związków fluoru. Leki te należy podawać w odstępie 2 godzin.

Związki wapnia mogą również powodować zmniejszenie wchłaniania chinolonów, niektórych antybiotyków z grupy cefalosporyn oraz preparatów zawierających żelazo.

Preparaty wapnia mogą nasilać działanie i tym samym zwiększać toksyczność glikozydów nasercowych. Dlatego podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy kontrolować czynność serca (elektrokardiogram) i stężenie wapnia we krwi.

Bisfosfoniany lub fluorek sodu należy podawać przynajmniej 3 godziny przed zażyciem wapnia, ze względu na zmniejszone wchłanianie z przewodu pokarmowego w przypadku jednoczesnego stosowania.

Podczas jednoczesnego stosowania witaminy D lub jej pochodnych w dawkach powyżej 400 IU (jednostek międzynarodowych) na dobę, zwiększa się znacząco wchłanianie wapnia z przewodu

pokarmowego i może wystąpić hiperkalcemia. Podczas leczenia skojarzonego witaminą D i lekiem Calcifar należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia.

Lek osłabia działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Kwas szczawiowy (zawarty w dużych ilościach w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (zawarty w pełnych ziarnach) mogą zmniejszać wchłanianie wapnia z powodu tworzenia nierozpuszczalnych soli wapnia. Pacjenci nie powinni zażywać preparatów wapnia jednocześnie z pokarmami z dużą zawartością kwasu szczawiowego lub fitynowego.

Tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zbyt dużego stężenia wapnia we krwi).

Leki moczopędne osmotyczne, rtęciowe, furosemid, kwas etakrynowy hamują wtórne wchłanianie jonów wapnia w początkowym odcinku nefronów; następuje zwiększenie wydalania jonów wapnia z moczem. Leki moczopędne zakwaszające, zwiększają wydalanie jonów wapnia z moczem na skutek zmniejszania wiązania się jonów wapnia z białkami wiążącymi wapń (CaBP). Zwiększone wydalanie jonów wapnia z moczem obserwuje się także po podaniu kofeiny

### **Stosowanie leku Calcifar z jedzeniem i piciem**

Zaleca się stosowanie leku w czasie posiłku.

Nie należy przyjmować tego leku w połączeniu z niektórymi produktami spożywczymi, takimi jak szpinak, rabarbar czy pełne ziarna, ponieważ zawarte w nich kwas szczawiowy i kwas fitynowy mogą tworzyć nierozpuszczalne sole wapnia i w ten sposób zmniejszać wchłanianie wapnia.

### **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.

#### Ciąża

W okresie ciąży wzrasta zapotrzebowanie na wapń. Przy stosowaniu dawek leczniczych nie wykazano ryzyka zagrożenia dla płodu.

#### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią wzrasta zapotrzebowanie na wapń. Przy stosowaniu dawek leczniczych nie wykazano ryzyka zagrożenia dla noworodka.

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

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Calcifar**

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

Dawkę ustala się zazwyczaj w oparciu o zapotrzebowanie dobowe, które przedstawia się następująco:

Kategoria wiekowa	Ilość w mg (w przeliczeniu na wapń elementarny)
Dorośli	800 – 1200
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	1000 – 1500
Kobiety po menopauzie niestosujące hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)	1500

Kobiety po menopauzie stosujące HTZ	1000
Wszystkie osoby w wieku powyżej 65 lat	1500

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

- 1 kapsułka twarda (400 mg jonów wapnia zjonizowanego) 1 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli więcej niż 3 kapsułki twarde leku Calcifar.

### **Stosowanie leku Calcifar u dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Zwykle zaleca się stosować od 2 do 3 kapsułek (800–1200 mg) na dobę.

Lek w postaci kapsułek jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które potrafią je bezpiecznie połknąć. Jeśli dziecko ma trudności z połknięciem kapsułek, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia innej postaci leku.

### **Sposób podania**

Podanie doustne

Zaleca się zażywanie leku podczas posiłku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcifar**

Brak doniesień o przypadkach ostrego zatrucia węglanem wapnia.

Przedawkowanie leku, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących większe niż terapeutyczne dawki witaminy D lub jej pochodnych, może prowadzić do nadmiernego stężenia wapnia we krwi. Mogą wystąpić: jadłowstręt, nadmierne pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, osłabienie siły mięśniowej, zmęczenie, zaburzenia świadomości, wielomocz, bóle kostne, wapnica nerek, kamica nerkowa i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca.

Utrzymujące się duże stężenia wapnia mogą prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Zespół mleczno-alkaliczny: może dojść do wapnienia przerzutowego.

Leczenie przedawkowania:

Należy przerwać podawanie wapnia. Nie należy podawać również tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy A i glikozydów nasercowych. Należy zgłosić się do lekarza. Lekarz przeprowadzi płukanie żołądka, nawodni pacjenta i w zależności od stopnia ciężkości przedawkowania, zastosuje leczenie jednym lub kilkoma lekami (leki moczopędne tzw. diuretyki pętlowe, bisfosfoniany, kalcytonina, kortykosteroidy). Kontrolowane będzie stężenie elektrolitów we krwi, czynność nerek i wydalanie moczu, a w ciężkich przypadkach również czynność serca.

### **Pominięcie przyjęcia leku Calcifar**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Calcifar**

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.

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- nadmierne stężenie wapnia we krwi, nadmierne wydalanie wapnia w moczu.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, nudności, bóle brzucha, biegunka.
- świąd, wysypka, pokrzywka.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zespół mleczno-alkaliczny, obserwowany zazwyczaj tylko przy przedawkowaniu (patrz punkt "Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcifar"). Zespół mleczno-alkaliczny jest zazwyczaj odwracalny po odstawieniu leku i specjalnym leczeniu (działanie moczopędne wywołane roztworem fizjologicznym soli, zastosowanie kwasu pamidronowego).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Calcifar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Calcifar**

Jedna kapsułka twarda leku Calcifar zawiera 400 mg jonów wapnia w postaci 998,5 mg węglanu wapnia.

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, talk.

Skład kapsułki żelatynowej: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), błękit brylantowy FCF (E133).

**Jak wygląda lek Calcifar i co zawiera opakowanie**

Kapsułki twarde o rozmiarze 0EL z przezroczystym jasnoniebieskim korpusem i przezroczystym jasnoniebieskim wieczkiem, zawierające białą lub prawie białą mieszaninę.

Blister PVC/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełka tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Wielkości opakowań: 10, 30, 50, 60, 100 kapsułek twardych oraz opakowanie zbiorcze zawierające dwa opakowania po 50 kapsułek twardych (2 x 50 kapsułek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

e-mail: [biofarm@biofarm.pl](mailto:biofarm@biofarm.pl)

Najbardziej aktualne, zatwierdzone informacje (Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz Ulotka dla pacjenta) dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na zewnętrznym opakowaniu przy użyciu smartfona/innego urządzenia. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: <https://qr.calcifar.pl/>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**