

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orocal D₃ Tab 500 mg + 400 IU (10 µg) tabletki powlekane *Calcium + Cholecalciferolum (Vitaminum D₃)*

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 jakiekolwiek 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 Orocal D₃ Tab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D₃ Tab
3. Jak stosować lek Orocal D₃ Tab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orocal D₃ Tab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orocal D₃ Tab i w jakim celu się go stosuje

Orocal D₃ Tab jest lekiem w postaci tabletek powlekanych, zawierającym wapń i witaminę D₃. Oba te składniki są ważnymi substancjami w tworzeniu kości.

Orocal D₃ Tab jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i witaminy D u osób w podeszłym wieku i jako uzupełnienie specyficznego leczenia osteoporozy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D₃ Tab

Kiedy nie stosować leku Orocal D₃ Tab

Jeśli u pacjenta występuje:

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu;
- ciężka niewydolność nerek;
- kamienie nerkowe;
- nadmiar witaminy D we krwi;
- uczulenie (nadwrażliwość) na soję lub orzechy arachidowe. Lek Orocal D₃ Tab zawiera olej sojowy uwodorniony;
- uczulenie (nadwrażliwość) na wapń, witaminę D, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orocal D₃ Tab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- długotrwałego leczenia, zwłaszcza jeśli pacjent zażywa również leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęków) lub glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca), należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego które może zwiększać poziom witaminy D w organizmie), należy skonsultować się z lekarzem.

- jeśli pacjent cierpi na osteoporozę i jest unieruchomiony, należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent zażywa inne leki zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D powinny być stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza.

Lek Orocal D₃ Tab 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), należy zażyć je co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po zastosowaniu leku Orocal D₃ Tab.

Wapnia węglan może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie preparatów tetracyklinowych.

Leki zawierające bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy) należy przyjmować co najmniej godzinę przed zastosowaniem leku Orocal D₃ Tab.

Wapń może zmniejszać działanie lewotyroksyny (stosowanej w leczeniu niedoczynności tarczycy). Dlatego należy przyjmować lewotyroksynę co najmniej 4 godziny przed lub po zastosowaniu leku Orocal D₃ Tab.

Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione, jeśli podawane są jednocześnie z lekiem Orocal D₃ Tab. Chinolony należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Orocal D₃ Tab.

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 dwie godziny przed lub po przyjęciu produktu Orocal D₃ Tab.

Pozostałe leki, które mogą wpływać lub pozostawać pod wpływem leku Orocal D₃ Tab to: tiazydowe leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub obrzęku) oraz glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca).

Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości) może zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach np. witaminy D₃.

Orocal D₃ Tab z jedzeniem i piciem

Orocal D₃ Forte można stosować jednocześnie z jedzeniem i piciem lub osobno.

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.

Ciąża

W czasie ciąży dobowe spożycie nie powinno przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Orocal D₃ Tab może być stosowany w ciąży tylko w przypadku niedoborów wapnia i witaminy D.

Karmienie piersią

Orocal D₃ Tab może być stosowany w czasie karmienia piersią. Wapń i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego, co należy uwzględnić podając dziecku dodatkowo witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Wpływ ten jest jednak mało prawdopodobny.

Orocal D₃ Tab zawiera olej sojowy, sorbitol i sacharozę

Orocal D₃ Tab zawiera olej sojowy uwodorniony. Nie należy stosować tego leku, jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzechy arachidowe lub soję. Orocal D₃ Tab zawiera sorbitol i sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem. Może być szkodliwy dla zębów.

3. Jak przyjmować lek Orocal D₃ Tab

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę dwa razy na dobę. Tabletkę można połknąć lub rozgryźć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orocal D₃ Tab

W przypadku zażycia większej dawki leku Orocal D₃ Tab niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Orocal D₃ Tab

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Orocal D₃ Tab może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób): Nadmierna ilość wapnia we krwi lub w moczu może wystąpić w wyniku stosowania dużych dawek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób): zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha i biegunka.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób): świąd i wysypka.

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.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk twarzy, języka, warg (obrzęk naczynioruchowy) lub obrzęk gardła (obrzęk krtani).

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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C,

PL 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orocal D₃ Tab

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Orocal D₃ Tab

- Substancjami czynnymi leku są: 500 mg wapnia (w postaci wapnia węglanu) i 400 IU witaminy D₃ (w ilości odpowiadającej 10 mikrogramów cholekalcyferolu).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: sorbitol (E 420), mannitol, acesulfam potasowy, aromat (cytrynowy),
kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, maltodekstryna,
mieszanina tokoferoli, all-*rac*- α -tokoferol, olej sojowy uwodorniony, żelatyna, sacharoza i
skrobia kukurydziana.
otoczka: talk, hypromeloza, glikol propylenowy.

Jak wygląda Orocal D₃ Tab i co zawiera opakowanie

Lek Orocal D₃ Tab ma postać białych/białawych, owalnych tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

30 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Wytwórca:

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Dania

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Estonia

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70-98
DE-16515 Oranienburg
Niemcy

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

Austria:	Cal-D-or 500 mg/400 I.E. – Filmtabletten
Belgia:	Steovit D3 500 mg/400 I.E., filmomhulde tabletten
Dania:	Calcichew-D3 Forte Flex
Estonia:	Calcigran Forte Flex
Finlandia:	Calcichew D ₃ Forte sitruuna 500 mg/10 mikrog – kalvopäällysteinen tabletti
Grecja:	Calcioral D ₃ [®] , 500 mg + 10 µg (400 IU) επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Holandia:	Calci-Chew D3 FLEX 500 mg/400 I.E.
Irlandia:	Calcichew-D3 Forte 500 mg / 400 IU Film-coated Tablets
Litwa:	Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 TV plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Steovit D3 500 mg/400 U.I., comprimé pelliculé
Łotwa:	Calcigran Forte Flex 500 mg / 400 SV apvalkotās tabletes
Norwegia:	Calcigran Forte 500 mg/400 IE tabletter, filmdrasjerte
Polska:	Orocal D ₃ Tab
Szwecja:	Calciflex-D ₃ Citron 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
Wielka Brytania:	Calcichew-D ₃ 500 mg/400IU Caplets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2015

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.