

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orocal D₃ Forte, 1000 mg + 800 IU (20 µg), tabletki do rozgryzania i żucia *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 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 Orocal D₃ Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D₃ Forte
3. Jak stosować lek Orocal D₃ Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orocal D₃ Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Orocal D₃ Forte jest lekiem w postaci białych, okrągłych tabletek do rozgryzania i żucia, zawierającym wapń i witaminę D₃. Oba te składniki są ważnymi substancjami w tworzeniu kości.

Orocal D₃ Forte 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 Forte

Kiedy nie stosować leku Orocal D₃ Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe.
- jeśli u pacjenta występuje nadmiar witaminy D we krwi.
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na soję lub orzechy arachidowe. Lek Orocal D₃ Forte zawiera olej sojowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orocal D₃ Forte 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).
- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego które może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie).
- jeśli pacjent ma osteoporozę i równocześnie jest unieruchomiony.
- jeśli pacjent zażywa inne leki zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D powinny być stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przez rozpoczęciem zażywania leku Orocal D₃ Forte należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Orocal D₃ Forte nie należy stosować u dzieci.

Lek Orocal D₃ Forte 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 Forte. 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 Forte.

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 Forte.

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

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. Dlatego też preparaty zawierające żelazo, cynk lub ranelinian strontu należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Orocal D₃ Forte.

Pozostałe leki, które mogą wpływać lub pozostawać pod wpływem leku Orocal D₃ Forte to:

- tiazydowe leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub obrzęku);
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca).

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

Lekarz poinformuje o sposobie postępowania, w przypadku gdy pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Orocal D₃ Forte z jedzeniem i piciem

Lek 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.

W czasie ciąży dobowe spożycie nie powinno przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D. Lek Orocal D₃ Forte nie jest zatem zalecany dla kobiet w ciąży ze względu na zawartość witaminy D. Lek Orocal D₃ Forte 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 Forte zawiera olej sojowy, izomaltozę (E 953) i sacharozę

Lek Orocal D₃ Forte zawiera olej sojowy. Nie należy zażywać tego leku, jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzechy arachidowe lub soję. Lek Orocal D₃ Forte zawiera izomaltozę (E 953) i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może być szkodliwy dla zębów.

3. Jak przyjmować lek Orocal D₃ Forte

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

Dawkowanie

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę raz na dobę. Tabletkę można żuć lub ssać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orocal D₃ Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Orocal D₃ Forte

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, lek ten 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 (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria) może wystąpić w wyniku stosowania dużych dawek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Świąd, wysypka oraz niestrawność. 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 zmęczenia 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 Forte

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.

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.

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 D₃ Forte

- Substancjami czynnymi leku są: wapnia węglan 2500 mg (co odpowiada 1000 mg wapnia) i cholekalcyferol (witamina D₃) 800 IU (20 mikrogramów).
- Pozostałe składniki to: ksylitol (E 967), powidon, izomaltoza (E 953), aromat cytrynowy, magnezu stearynian, sukraloza (E 955), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, all-*rac*- α - tokoferol, olej sojowy uwodorniony, sacharoza, żelatyna, skrobia kukurydziana.

Jak wygląda Orocal D₃ Forte i co zawiera opakowanie

Lek Orocal D₃ Forte ma postać białych, okrągłych tabletek do rozgryzania i żucia. Tabletki mogą mieć małe plamki.

Wielkości opakowań:
pojemnik z HDPE w tekturowym pudełku: 30 i 60 tabletek
pojemnik z HDPE: 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 Nycomed AS
Drammensveien 852
P.O.Box 205
NO-1372 Asker
Norwegia

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street
63308 Polva
Estonia

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

Austria:

Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten

Belgia: Steovit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten

Czechy: Calcichew D3 Lemon 800 IU žvýkácí tablety

Dania: Calcichew-D3 Ultra Forte

Finlandia: Calcichew® D₃ Strong sitruuna 1000 mg/20 mikrog - purutabletti

Francja: Calégom Vitamine D3

Grecja: Calcioral D₃® 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο

Hiszpania: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables

Holandia: Calci-Chew D₃ 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten

Irlandia: Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets

Litwa: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės

Luksemburg: Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer

Niemcy: Calcimagon-D3 uno

Norwegia: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter

Polska: Orocal D₃ Forte

Rumunia: CALCIU D3 FORTE 1000 mg/800 UI comprimate masticabile

Słowacja: Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IU

Szwecja: Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett

Wielka Brytania: Calcichew-D₃ 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

Węgry: Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta

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.