

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

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus 500 mg + 800 IU (20 µg) tabletki do rozgryzania i żucia  
*Calcium + Cholecalciferolum (Vitaminum D<sub>3</sub>)*

**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. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus
3. Jak stosować lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus i w jakim celu się go stosuje**

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus jest lekiem w postaci tabletek do rozgryzania i żucia, o smaku pomarańczowym, zawierającym wapń i witaminę D, które są istotnymi składnikami w procesie tworzenia kości.

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus 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 D<sub>3</sub> Orange Plus**

##### **Kiedy nie stosować leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus**

Jeśli pacjent ma:

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu;
- ciężką niewydolność nerek;
- kamicę nerkową;
- nadmiar witaminy D we krwi;
- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus nie należy stosować u dzieci lub młodzieży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- wymagane jest leczenie długotrwałe;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub tendencję do powstawania kamieni;
- pacjent jest chory na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego które może zwiększać poziom witaminy D w organizmie);

- pacjent z osteoporozą jest unieruchomiony;
- pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia i witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza.

### **Lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus 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.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie antybiotyków z grupy tetracyklin. W tym przypadku tetracykliny powinny być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po podaniu wapnia.

Jeśli przyjmuje się jednocześnie bifosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), należy je przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus.

Wapń może zmniejszać działanie lewotyroksyny. Dlatego należy przyjmować lewotyroksynę, co najmniej 4 godziny przed lub po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus.

Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione, jeśli podawane są jednocześnie z lekiem Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus. Chinolony należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus.

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 D<sub>3</sub> Orange Plus.

Inne leki mogące mieć wpływ na działanie leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus lub na których działanie może mieć wpływ lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus to: leki moczopędne z grupy tiazydów (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęków) oraz glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca).

Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości) może zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach np. witaminy D<sub>3</sub>.

### **Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus z jedzeniem i piciem**

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus 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 ciąży dawka dzienna nie powinna przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D, ponieważ przedawkowanie może mieć niekorzystny wpływ na rozwijający się płód. Z powodu zawartości witaminy D Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus nie może być stosowany w ciąży.

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus może być stosowany w trakcie karmienia piersią, ponieważ jednak substancje czynne leku przenikają do mleka matki, należy brać to pod uwagę jeśli dodatkowo podaje się dziecku witaminę D.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak wystąpienie tego wpływu jest mało prawdopodobne.

### **Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus zawiera aspartam, sorbitol (E20), izomaltozę (E953) i sacharozę.**

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus zawiera aspartam (E951) - źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenylketonurią. Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus zawiera olej sojowy. Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus zawiera sorbitol (E420), izomaltozę (E953) i sacharozę. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre z cukrów, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

### 3. Jak stosować lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus

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

#### Dawkowanie

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

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Pominięcie zastosowania leku Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus

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 często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

Podczas stosowania dużych dawek mogą wystąpić wysokie ilości wapnia we krwi i w moczu.

#### Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

Zaparcia, wzdęcia, nudności bóle brzucha i biegunka.

#### Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

Reakcje nadwrażliwości, np.: świąd, pokrzywka. 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 znużenia lub osłabienia oraz podwyższone ilości wapnia w surowicy krwi i niewydolność nerek.

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

**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 farmaceutce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus

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 D<sub>3</sub> Orange Plus

Substancjami czynnymi leku są:

- węglan wapnia 1250 mg (odpowieda 500 mg wapnia)
- cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) 800 IU (20 mikrogramów)

Pozostałe składniki to:

sorbitol (E 420), powidon 30, izomaltoza (E953), aromat (pomarańczowy), magnezu stearynian, aspartam (E951), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### Jak wygląda lek Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus i co zawiera opakowanie

Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus ma postać białych okrągłych tabletek do rozgryzania i żucia.

Wielkość opakowania:

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 Orange 500mg/800 I.E. – Kautabletten  
Belgia: Steovit D3 sinaasappel 500 mg/800 I.E. kauwtabletten  
Dania: Calcichew-D3 X-Forte Orange  
Finlandia: Calcichew D3 Extra appelsiini  
Holandia: Tacal<sup>®</sup> D3 500 mg/800 I.E. sinaasappel  
Litwa: Calcigran Forte Orange 500 mg/800 TV kramtomosios tabletės  
Luksemburg: Steovit D3 orange 500 mg/800 U.I. comprimés à croquer  
Łotwa: Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 SV košļājamās tabletes  
Norwegia: Calcigran Forte 500 mg/800 IE tyggetabletter med appelsinsmak  
Polska: Orocal D<sub>3</sub> Orange Plus  
Szwecja: Calcichew-D3 Forte Apelsin

**Data zatwierdzenia ulotki: 04/2015**