

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CALVIDIN, 1500 mg+ 10 µg (400 j.m.), tabletki do rozgryzania i żucia (*Calcii carbonas* + *Cholecalciferolum*)

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 1500 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) co odpowiada 600 mg wapnia (Ca^{2+}) oraz 4 mg koncentratu cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) co odpowiada 10 µg (400 j.m.) witaminy D₃.

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. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy zażywać lek Calvidin ostrożnie.

- 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Calvidin i w jakim celu się go stosuje

Calvidin jest lekiem zawierającym wapń i witaminę D₃.

Wapń jest ważnym składnikiem kości zaś witamina D₃ ułatwia absorpcję wapnia w jelicie i jego odkładanie się w kościach.

Wskazany jest w celu:

- uzupełnienia niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku
- wspomagającego leczenia osteoporozy w przypadku rozpoznanego lub prawdopodobnego niedoboru wapnia i witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calvidin

Kiedy nie przyjmować leku Calvidin:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na węglan wapnia, cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemię) i (lub) w moczu (hiperkalciurię)
- jeśli u pacjenta stwierdzono predyspozycje mogące prowadzić do hiperkalcemii i (lub) hiperkalcurii (np. rozpoznany szpiczak mnogi, przerzuty nowotworowe do kości, pierwotna nadczynność gruczołów przytarczycowych)

- jeśli pacjent ma kamice dróg moczowych oraz wapnicę nerek (złogi wapnia w mięszu nerek)
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie witaminy D₃ we krwi (przedawkowanie witaminy D₃)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności i niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Calvidin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Podczas długotrwałego stosowania, szczególnie u osób w podeszłym wieku, u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi i glikozydami nasercowymi (np. digoksyna) oraz u pacjentów ze znaczną tendencją do tworzenia się kamieni nerkowych, należy okresowo kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz w moczu, a także czynność nerek poprzez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (lekarz zaleci odpowiednie badania).

W przypadku stwierdzenia zwiększonego stężenia wapnia we krwi lub zaburzenia czynności nerek należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci zmniejszenie dawki lub przerwania stosowania leku jeśli stężenie wapnia w moczu przekroczy wartość 7,5 mmol/ 24 godz. (300 mg/ 24 godz.).

Przed zastosowaniem leku Calvidin należy uwzględnić spożycie witaminy D, wapnia i związków o charakterze zasadowym, takich jak węglany ze wszystkich innych źródeł (np. suplementy diety lub żywność). Ponieważ produkty te zawierają już witaminę D i węglan wapnia, dodatkowe podawanie leku Calvidin może prowadzić do choroby zwanej zespołem Burnetta. Zespół Burnetta (zespół mleczno-alkaliczny) jest zaburzeniem metabolizmu wapnia wraz ze wzrostem stężenia wapnia we krwi. Może to być spowodowane przez nadmierne spożywanie mleka i (lub) węglanu wapnia z innych źródeł lub nadużywanie leków zobojętniających. Może to prowadzić do działań niepożądanych, wymienionych w punkcie 4. Dodatkowe podawanie leku Calvidin powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, z regularnym kontrolowaniem zawartości wapnia we krwi (kalcemia) i moczu (kalciuria).

Jeżeli planowane jest stosowanie innych leków zawierających witaminę D, należy uwzględnić dawkę witaminy D zawartą w leku Calvidin. Podawanie dodatkowych dawek witaminy D lub wapnia powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

W takich przypadkach lekarz prowadzący zaleca regularną kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi i w moczu.

Przed przyjęciem leku Calvidin należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli:

- pacjent ma **kamienie nerkowe**
- u pacjenta występuje **choroba układu immunologicznego (sarkoidoza)**, podczas której należy kontrolować zawartość wapnia we krwi i moczu
- pacjent jest **unieruchomiony (leżący)** i ma **zmniejszoną masę kostną (osteoporoza)**. Może to przyczyniać się do zwiększonego stężenia wapnia we krwi powodującego działania niepożądane
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek **inne leki zawierające witaminę D₃ lub wapń**. Może to przyczyniać się do zwiększonego stężenia wapnia we krwi powodującego działania niepożądane
- u pacjenta występują **łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek**.

Calvidin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- tiazydowe środki moczopędne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ mogą one zwiększać ilość wapnia we krwi
- podawane doustnie kortykosteroidy, ponieważ mogą one zmniejszyć ilość wapnia we krwi
- orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości), kolestyramina, środki przeczyszczające takie jak olej parafinowy, ponieważ mogą one zmniejszać wchłanianie witaminy D₃
- ryfampicyna (antybiotyk), fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki) i barbiturany (leki nasenne), ponieważ mogą one zmniejszyć aktywność witaminy D₃
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób serca), ponieważ mogą powodować działania niepożądane w przypadku zwiększonego spożycia wapnia
- antybiotyki z grupy tetracyklin, ponieważ ich wchłanianie może się zmniejszyć. Leki te należy przyjmować **2 godziny** przed lub **4-6 godzin** po zażyciu tabletek do rozgryzania i żucia Calvidin.
- estramustyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów), hormony tarczycy lub leki zawierające żelazo, cynk albo stront, ponieważ ich wchłanianie może się zmniejszyć. Należy je przyjmować co najmniej **2 godziny** przed lub po zażyciu tabletek do rozgryzania i żucia Calvidin.
- bisfosfoniany (leczenie chorób kości), fluorki, fluorochinolony (rodzaj antybiotyków) oraz lewotyroksyna (leczenie niedoczynności tarczycy), ponieważ ich wchłanianie może się zmniejszyć. Leki te należy przyjmować, co najmniej **3 godziny** przed lub po zażyciu tabletek do rozgryzania i żucia Calvidin.

Calvidin z jedzeniem i piciem

Ten lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłku. W ciągu dwóch godzin przed przyjęciem tabletek do żucia Calvidin należy unikać spożywania pokarmów zawierających kwas szczawiowy (np. szpinak i rabarbar) lub kwas fitynowy (np. pełnoziarniste produkty zbożowe), które mogą zmniejszać wchłanianie wapnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w okresie ciąży, ale całkowite dzienne spożycie wapnia nie powinno być wyższe niż 1500 mg, a dzienna dawka witaminy D nie wyższa niż 600 j.m. Dlatego też, w przypadku kobiet w okresie ciąży dzienna dawka leku Calvidin nie powinna przekraczać jednej tabletki dziennie. Większe ilości mogą mieć negatywny wpływ na nienarodzone dziecko.

Lek Calvidin może być stosowany podczas karmienia piersią. Ponieważ wapń i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego, należy najpierw porozmawiać z lekarzem, jeśli podaje się dziecku dodatkowo witaminę D₃.

Kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią powinny przyjmować Calvidin w odstępie dwóch godzin od posiłku, ze względu na możliwe zmniejszenie wchłaniania żelaza.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność. Nie oczekuje się, aby suplementacja wapnia i witaminy D₃ w przypadku ich niedoborów miała niepożądany wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, jednak wpływ taki jest mało prawdopodobny.

Calvidin zawiera sacharozę

Tabletki do rozgryzania i żucia Calvidin zawierają sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Informacja ważna dla osób chorych na cukrzycę: 1 tabletka zawiera 0,47 g węglowodanów. Dobowa dawka leku, dwie tabletki, odpowiada 0,08 jednostki chlebowej.

3. Jak przyjmować lek Calvidin

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

Zalecana dawka leku Calvidin u dorosłych i osób w podeszłym wieku to jedna tabletka dwa razy na dobę (np. jedna tabletka rano i jedna wieczorem). Kobiety w ciąży powinny przyjmować tylko 1 tabletkę na dobę.

Długotrwałe leczenie wymaga kontrolowania stężenia wapnia w krwi i moczu, szczególnie u pacjentów ze skłonnością do powstawania kamieni nerkowych.

Tabletkę należy pogryźć i połknąć popijając niewielką ilością płynu. Tabletki można także ssać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calvidin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Calvidin i wystąpienia któregośkolwiek z objawów przedawkowania, **należy przerwać** stosowanie leku Calvidin i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Następstwem ciężkiego lub długotrwałego przedawkowania może być zwiększone stężenie wapnia i witaminy D w surowicy krwi. Duże stężenia wapnia powodują następujące objawy: odwodnienie, brak apetytu, nudności, wymioty, pragnienie, oddawanie dużych ilości moczu oraz zaparcie, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, bóle kości, kamienie nerkowe. Długotrwałe przedawkowanie prowadzi do powstania zwapnień w naczyniach krwionośnych i w narządach wewnętrznych. W przypadku długotrwałego przedawkowania złoży wapnia mogą pojawić się w naczyniach krwionośnych i w tkankach ciała.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Calvidin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zwiększać dawki leku. Kontynuować przyjmowanie zalecanej dawki.

Przerwanie stosowania leku Calvidin

W przypadku przerwania leczenia zaleconego przez lekarza, należy powiadomić lekarza prowadzącego.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre rzadko i bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie.

Możliwe działania niepożądane:

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i (lub) zbyt wysokie stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

Nudności, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie lub biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), takie jak obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła; wymioty.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą wystąpić niepożądane działania, takie jak zbyt wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia), kamica nerkowa i wapnica nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Calvidin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Calvidin

Substancja czynna: 1 tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera 1500 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) co odpowiada 600 mg wapnia (Ca^{2+}) oraz 4 mg koncentratu cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) co odpowiada 10 µg (400 j.m.) witaminy D₃.

Substancje pomocnicze to: ksylitol, D-mannitol, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, butylohydroksytoluen (E 321), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej

długości łańcucha, sacharoza, żelatyna, skrobia modyfikowana, glinu sodu krzemian, woda, skrobia przeżelowana (Destab Calcium Carbonate 90SE), aromat „Tutti-frutti” 77919-31.

Jak wygląda lek Calvidin i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: