

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calcium Sandoz + Vitamin D₃, 500 mg + 440 IU, tabletki do rozgryzania i żucia *Calcium + Cholecalciferolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃
3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i w jakim celu się go stosuje

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera substancje czynne - wapń i witaminę D₃.

Lek jest suplementem wapnia i witaminy D₃.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ stosowany jest

- w celu zapobiegania i leczenia niedoboru wapnia i witaminy D₃ u osób w podeszłym wieku;
- jako uzupełnienie witaminy D i wapnia we wspomagającym leczeniu osteoporozy (kruchości kości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D₃ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia).
- jeśli pacjent wydalą w moczu duże ilości wapnia (hiperkalciuria).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadczynność przytarczyc (hiperparatyroidyzm).
- jeśli pacjent choruje na raka szpiku kostnego (szpiczak).
- jeśli pacjent choruje na raka, który dał przerzuty do kości.
- jeśli pacjent ma ograniczone ruchy kończyn (długotrwałe unieruchomienie), któremu towarzyszy hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicę nerkową.
- jeśli w nerkach pacjenta stwierdzono obecność złogów wapnia (wapnica nerek).
- jeśli pacjent przyjmuje za duże ilości witaminy D (hiperwitaminoza D).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z poniższych informacji dotyczy pacjenta:

- **długotrwałe leczenie**
Podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz badać czynność nerek. Jest to szczególnie ważne u pacjentów ze skłonnością do powstawania kamieni nerkowych. W zależności od wyników badań lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie. Jeśli pacjent przyjmuje lek dostępny bez recepty, po miesiącu stosowania trzeba skonsultować się z lekarzem.
- **jednoczesne stosowanie glikozydów naporstnicy lub tiazydowych leków moczopędnych z powodu problemów z sercem**
W takim wypadku należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz badać czynność nerek, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. W zależności od wyników badań lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie.
- **zaburzenia czynności nerek**
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni szczególnie ostrożnie stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃. Dotyczy to zwłaszcza osób, które przyjmują również leki zawierające glin, gdyż kwas cytrynowy zawarty w leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może zwiększać wchłanianie glinu. Należy sprawdzać stężenie wapnia we krwi i w moczu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek powinni przyjmować witaminę D w innej postaci niż cholekalcyferol.
- **dotatkowe przyjmowanie preparatów wapnia i witaminy D**
W takim wypadku konieczna jest kontrola lekarza, który zaleci częste badanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- **sarkoidoza (zaburzenie układu odpornościowego, które może dotyczyć wątroby, płuc, skóry lub węzłów chłonnych)**
Pacjenci z sarkoidozą powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃. Istnieje ryzyko zbyt silnego działania leku, a w konsekwencji przedawkowania wapnia. Konieczne jest kontrolowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- **unieruchomienie i osteoporoza**
W takim wypadku należy zachować szczególną ostrożność, gdyż możliwe jest zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Jeśli lek przyjmowany jest z powodu osteoporozy, należy skontrolować stężenie wapnia we krwi przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz wyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃”).

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ a inne leki

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

Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony glikozydami naporstnicy (glikozydy nasercowe pochodzące z naporstnicy), mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Dlatego konieczne jest ściśle monitorowanie stanu pacjenta, w tym badanie EKG i pomiar stężenia wapnia we krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tiazydowe leki moczopędne, należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia we krwi, gdyż leki te zmniejszają jego wydalanie w moczu.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może zmniejszyć wchłanianie niektórych jednocześnie przyjmowanych antybiotyków (tzw. tetracyklin) i w ten sposób zmniejszyć również ich skuteczność. Antybiotyk należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Również działanie innych leków, takich jak fluorek sodu (stosowany w celu wzmocnienia szkliwa zębów lub leczenia osteoporozy) oraz bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), może się

zmienić na skutek interakcji. Dlatego wymienione leki należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed zażyciem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Należy zachować możliwie najdłuższą przerwę między zażyciem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ a przyjęciem kolestyraminy (leku stosowanego w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu) lub leków przeczyszczających (takich jak ciekła parafina) ze względu na możliwość zaburzonego wchłaniania witaminy D.

Jednoczesne stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leków nasennych) może spowodować osłabienie działania witaminy D.

Jednoczesne stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i glikokortykosteroidów (np. kortyzonu) może spowodować osłabienie działania witaminy D i zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.

Przyjmowanie dodatkowych preparatów wapnia i witaminy D wymaga ścisłej kontroli lekarza i systematycznego sprawdzania stężenia wapnia we krwi i w moczu.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku lub strontu. Dlatego leki zawierające żelazo, cynk lub stront należy przyjmować po co najmniej dwóch godzinach od przyjęcia leku zawierającego wapń.

Wapń może osłabiać działanie lewotyroksyny (stosowanej w leczeniu niedoczynności tarczycy). Dlatego lewotyroksynę należy stosować co najmniej 4 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione przez jednoczesne przyjmowanie wapnia. Antybiotyki tej grupy należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy pamiętać, że kwas szczawiowy (zawarty np. w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (znajdujący się np. w produktach pełnoziarnistych) mogą zmniejszyć ilość wapnia wchłanianego w jelicie. Leki zawierające wapń należy przyjmować z zachowaniem 2-godzinnej przerwy od spożycia produktów zawierających kwas szczawiowy lub fitynowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować u kobiet w ciąży z niedoborem wapnia i witaminy D. Dawka dobową nie może być większa niż jedna tabletka. W okresie ciąży całkowita dobową ilość wapnia nie powinna być większa niż 1500 mg, a całkowita dobową ilość witaminy D₃ nie powinna być większa niż 600 IU (jednostek międzynarodowych).

Należy unikać długotrwałego przedawkowania wapnia i witaminy D w czasie ciąży ze względu na możliwość uzyskania dużego stężenia wapnia we krwi i niekorzystnego działania na nienarodzone dziecko.

Karmienie piersią

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować w czasie karmienia piersią. Zarówno wapń, jak i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego, dlatego należy zapytać lekarza, czy dziecko dostaje również inne produkty zawierające witaminę D.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Wpływ taki jest jednak mało prawdopodobny.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera aspartam (E 951), sorbitol (E 420), izomalt (E 953) i sacharozę

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku bez zalecenia lekarza dłużej niż przez 1 miesiąc. Jeśli planowane jest leczenie dłuższe, należy skonsultować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zalecana dawka to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku przyjmują 1 tabletkę dwa razy na dobę (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU [jednostkom międzynarodowym] witaminy D₃).

Kobiety w ciąży przyjmują jedną tabletkę raz na dobę (co odpowiada 500 mg wapnia i 440 IU [jednostkom międzynarodowym] witaminy D₃). Nie wolno przekraczać dobowej dawki wynoszącej jedną tabletkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz wyżej punkt „Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃”).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy żuć, a następnie połknąć. Można ją przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków.

Czas trwania leczenia

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy przyjmować przez dłuższy czas. Należy poradzić się w tej sprawie lekarza lub farmaceuty (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeśli istnieje podejrzenie przedawkowania i dostępne jest opakowanie lub jakkolwiek pozostała ilość tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może wywołać następujące objawy: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, zwiększone wydalanie moczu, niedobór płynów w organizmie lub zaparcie, częste oddawanie moczu, uporczywy ból głowy, utrzymujący się brak apetytu, nietypowe odczucie zmęczenia lub osłabienia ze zwiększeniem stężenia wapnia we krwi oraz zaburzeniami czynności nerek.

Pominięcie przyjęcia leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W taki wypadku należy ją przyjąć o zwykłej porze. Jednak nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeśli pacjent planuje przerwanie lub przedwczesne zakończenie leczenia, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy PRZERWAĆ stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i natychmiast zgłosić się do lekarza:

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób:

- reakcje alergiczne: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z nagłymi trudnościami w oddychaniu i silną wysypką

Inne notowane działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadkie działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- nudności
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- zaparcie
- gazy
- wzdęcie (uczucie rozpierania w brzuchu)
- wysypka
- świąd
- pokrzywka
- alergia

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zespół Burnetta, który zazwyczaj występuje po nadmiernym spożyciu wapnia, z takimi objawami, jak: częste oddawanie moczu, uporczywy ból głowy, utrzymujący się brak apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe odczucie zmęczenia lub osłabienia ze zwiększeniem stężenia wapnia we krwi oraz zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zwiększone jest ryzyko dużego stężenia fosforanów we krwi, zwiększonej ilości wapnia w nerkach, a także powstawania kamieni nerkowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i folii 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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃

- Substancjami czynnymi są wapń i cholekalcyferol. Każda tabletkę zawiera 1250 mg wapnia węglanu (co odpowiada 500 mg wapnia) i 4,4 mg koncentratu cholekalcyferolu (w proszku) (co odpowiada 11 mikrogramom cholekalcyferolu = 440 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), ksylitol, sorbitol (E 420), kwas cytrynowy bezwodny, sodu diwodorocytrynian, magnezu stearynian, karmeloza sodowa, aromat pomarańczowy "CPB" i aromat pomarańczowy "CVT" [oba zawierają sorbitol (E 420)], aspartam (E 951), acesulfam potasowy, sodu askorbinian, all-*rac*- α - tokoferol, skrobia (kukurydziana) modyfikowana, sacharoza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, białe, o gładkiej powierzchni.
Tabletki dostępne są w blisterach miękkich z papieru laminowanego folią aluminiową.
Opakowania zawierają 10, 30 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2015

Logo Sandoz