

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RECALVIT D 2500 mg + 880 j.m., tabletki musujące

Calcii carbonas + Cholecalciferolum

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

1. Co to jest RECALVIT D i w jakim celu się go stosuje

RECALVIT D jest lekiem zawierającym wapń i witaminę D₃, substancje dostarczane normalnie do organizmu z pokarmem. Do zapewnienia właściwego stężenia jonów wapnia w organizmie potrzebna jest witamina D₃. Łączne przyjmowanie wapnia i witaminy D₃ zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i wbudowywanie do kości.

Wskazania do stosowania leku RECALVIT D

Uzupełnianie niedoborów witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku.

Lek uzupełniający witaminę D i wapń, jako dodatek do specyficznego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których jednocześnie występuje niedobór witaminy D i wapnia, lub u których istnieje duże ryzyko wystąpienia takich niedoborów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RECALVIT D

Kiedy nie stosować leku RECALVIT D

- jeśli pacjent ma uczulenie na sole wapnia, witaminę D₃ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6) (zwłaszcza olej sojowy),
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję,
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie lub stan zdrowia prowadzący do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia we krwi), np. nowotwory z przerzutami do kości, nadczynność przytarczyc, niedoczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie lub stan zdrowia prowadzący do hiperkalciurii (zwiększonego stężenia wapnia w moczu),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa,

- jeśli pacjent jest chory na fenyloketonurię (rzadka, dziedziczna choroba metaboliczna),
- jeśli u pacjenta występuje hiperwitaminoza D (nadmiar witaminy D w organizmie),
- u dzieci,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku RECALVIT D należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania leku, ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.

Podczas stosowania leku RECALVIT D należy unikać stosowania innych leków zawierających witaminę D i jej pochodne oraz pokarmów, które mogą być wzbogacone w witaminę D.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz będzie stosować witaminę D z zachowaniem ostrożności, obserwując jej wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich.

Lek należy ostrożnie stosować u osób ze skłonnością do tworzenia kamieni w drogach moczowych (pacjenci powinni zwiększyć przyjmowanie płynów).

Podczas długotrwałego leczenia lekarz zaleci badanie stężenia wapnia we krwi i w moczu oraz badanie czynności nerek poprzez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy. Kontrolowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi oraz u pacjentów z tendencją do tworzenia się kamieni. W przypadku wystąpienia hiperkalcemii (zwiększone stężenie wapnia we krwi) lub objawów zaburzenia czynności nerek, lekarz zaleci zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. Jeżeli ilość wapnia wydalanego w moczu będzie większa niż 7,5 mmol/24 godziny (co odpowiada 300 mg wapnia w ciągu 24 godzin), należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą (ogólnoustrojową, niezakaźną chorobą układu odpornościowego), z powodu ryzyka zwiększenia przemiany witaminy D do jej aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu.

Lek należy ostrożnie stosować u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia wapnia we krwi.

Dzieci

RECALVIT D nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

RECALVIT D 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.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin, związków żelaza, bisfosfonianów, fluorku sodu i fluorochinolonów. Jeśli stosuje się jednocześnie związki żelaza, bisfosfoniany, fluorek sodu lub fluorochinolony, należy je podawać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku RECALVIT D. Tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym przyjęciu leku RECALVIT D.

Hiperkalcemia w czasie stosowania wapnia i witaminy D może zwiększyć toksyczność digoksyny i innych glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta stosując badania elektrokardiograficzne (EKG) i badania stężenia wapnia w surowicy krwi.

Tiazydowe leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd) zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. W przypadku jednoczesnego przyjmowania tiazydowych leków moczopędnych i produktów

zawierających wapń zwiększa się ryzyko hiperkalcemii, dlatego należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Lek może osłabiać działanie werapamilu i innych antagonistów kanału wapniowego.

Jednoczesne stosowanie z żywicami jonowymiennymi takimi jak kolestyramina lub środkami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Witamina D i kwaśny odczyn pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, natomiast nadmiar lipidów (tłuszczów), zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (obecne w produktach zbożowych czy roślinach strączkowych), szczawiany (w szpinaku i rabarbarze) i fosforany zmniejszają wchłanianie wapnia.

Jednoczesne przyjmowanie leku zawierającego witaminę D i wapń z fenytoiną lub barbituranami zmniejsza działanie witaminy D, ponieważ leki te przyspieszają metabolizm witaminy D. Jednoczesne przyjmowanie glikokortykosteroidów również może zmniejszyć działanie witaminy D.

Stosowanie leku RECALVIT D z jedzeniem i piciem

RECALVIT D można stosować równocześnie z jedzeniem i piciem lub osobno.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku RECALVIT D”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, wpływ ten jest mało prawdopodobny.

RECALVIT D zawiera olej sojowy częściowo uwodorniony. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na soję albo orzeszki ziemne.

RECALVIT D zawiera sacharozę i laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

RECALVIT D zawiera sole sodowe. Lek zawiera 4,18 mmol (96,16 mg) sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować RECALVIT D

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

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 tabletkę musującą na dobę

RECALVIT D należy przyjmować doustnie.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić zaraz po przygotowaniu.

Stosowanie u dzieci

RECALVIT D nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RECALVIT D

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić objawy związane z przedawkowaniem wapnia, takie jak: brak apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, bóle głowy, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, wapnica nerek, kamienie nerkowe, zmęczenie, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, apatia, senność, w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku RECALVIT D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku RECALVIT D

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.

Działania niepożądane występujące **niezbyt często** (z częstością od 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów):

- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi) – do jej objawów należą: brak apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, bóle głowy, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, zmęczenie, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, apatia, senność, w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca, śpiączka,
- hiperkalciuria (zwiększone stężenie wapnia w moczu).

Działania niepożądane występujące **rzadko** (z częstością od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha i biegunka, reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna, świąd, wysypka, pokrzywka).

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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 RECALVIT D

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 pudełku i pojemniku. 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera RECALVIT D

- Substancjami czynnymi leku są wapnia węglan i cholekalcyferol (witamina D₃). Jedna tabletka musująca zawiera 2500 mg wapnia węglanu, co odpowiada 1000 mg jonów wapnia i 880 j.m. (22 mikrogramy) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to:
all-*rac*- α -tokoferol, olej sojowy częściowo uwodorniony, żelatyna, sacharoza, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, powidon K25, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, makrogol 6000, substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa, symetykon, metyloceluloza 25 mPa·s, metyloceluloza 400 mPa·s.

Jak wygląda RECALVIT D i co zawiera opakowanie

RECALVIT D są to białe, okrągłe tabletki musujące, o pomarańczowym zapachu i smaku.

Wielkości opakowań:

- 20 tabletek musujących w jednym pojemniku do tabletek
- 40 tabletek musujących w dwóch pojemnikach do tabletek po 20 szt.
- 100 tabletek musujących w pięciu pojemnikach do tabletek po 20 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Losan Pharma GmbH
Otto Hahn Strasse 13
7995 Neuenburg
Niemcy

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

Polska

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: