

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DOLOMIT VIS

32 mg jonów Mg^{2+} + 54 mg jonów Ca^{2+} tabletki
(*Magnesii carbonas + Calcii carbonas*)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Dolomit jest naturalnym minerałem zawierającym głównie węglan wapnia i węglan magnezu oraz niewielkie ilości jonów: żelaza, glinu, krzemu, manganu, cynku i miedzi. Stosowany jest leczniczo w celu wyrównania gospodarki wapniowo-magnezowej organizmu w stanach hipokalcemii i hipomagnezemia oraz profilaktycznie dla zapobiegania i powstawania niedoborów wapnia i magnezu.

Dzienne zapotrzebowanie organizmu człowieka na wapń wynosi 700-800 mg a na magnez 270-350 mg. Oba te pierwiastki dostarczamy organizmowi wraz z pokarmem.

Profilaktycznie leki zawierające magnez i wapń stosuje się w stanach zmęczenia fizycznego i psychicznego, wzmożonej drażliwości, sytuacjach stresowych, zaburzeniach snu, bólach mięśni, przy dłuższym wysiłku fizycznym, w okresach szybkiego wzrostu u dzieci i młodzieży, w okresie ciąży i laktacji. Ponadto w okresie rekonwalescencji po przebytych chorobach i złamaniach kości. U kobiet w okresie menopauzy, w zapobieganiu demineralizacji kości oraz wspomagająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOLOMIT VIS

Kiedy nie stosować leku DOLOMIT VIS

Nie należy zażywać leku DOLOMIT VIS jeżeli istnieje nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, hiperkalcemia (podwyższenie stężenia wapnia we krwi), hipermagnezemia (nadmiar magnezu), blok przedsionkowo-komorowy, miastenia (autoimmunologiczna choroba nerwowo—mięśniowa), bezmocz, choroby nerek z zaburzeniami filtracji oraz znaczne obniżenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi. Nie stosować w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz glikozydami naparstnicy.

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

Przeciwwskazaniem do podawania produktu leczniczego są rozwijające się nowotwory złośliwe, ponieważ magnez mógłby pobudzić ich wzrost.

Kiedy stosować szczególną ostrożność stosując lek DOLOMIT VIS

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek, łagodna hiperkalcuria (zaburzenia gospodarki wapniowej) lub kamica nerkowa, ponieważ wymagana jest wówczas kontrola wydalania wapnia z

moczem. Pacjenci z kamicą nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów. Podczas leczenia należy kontrolować stężenie wapnia we krwi.

Inne leki i DOLOMIT VIS

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

Ze względu na zmniejszone wchłanianie zarówno wapnia i magnezu jak i poniższych leków, leku DOLOMIT VIS nie należy podawać jednocześnie z fosforanami, związkami żelaza, fluorochinolonami, tetracyklinami oraz doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi warfaryny (wskazana jest 3-godzinna przerwa między podaniem obu leków).

Leki moczopędne (furosemid, kwas etakrynowy) zwiększają wydalanie magnezu z moczem.

Sole wapnia podawane dożylnie osłabiają działanie magnezu.

Moczopędne leki tiazydowe (np. hydrochlorotiazyd) zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabić działanie werapamilu i innych antagonistów wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Stosowanie leku DOLOMIT VIS z jedzeniem i piciem

Alkohol i glukoza w większej ilości zwiększają wydalanie magnezu z moczem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek DOLOMIT VIS nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach

Lek zawiera cukry laktozę i sacharozę. Patrz punkt 2.

3. Jak stosować lek DOLOMIT VIS

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

- profilaktycznie 1 do 2 tabletek na dobę;
- leczniczo w stanach niedoboru wapnia i magnezu 2 do 6 tabletek na dobę, zależnie od wielkości niedoboru. Lek stosować po posiłku, popijając wodą.

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku DOLOMIT VIS

W razie wystąpienia biegunki należy zmniejszyć dobową dawkę lub przejściowo odstawić lek.

Objawy senności mogą być wskazówką, że osiągnięto już wysokie stężenie magnezu w surowicy.

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

Pominięcie zastosowania leku DOLOMIT VIS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane wymieniono poniżej, według klasyfikacji układów i narządów MedDra, a w każdej grupie – według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących:

- bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów;
- często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów ;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów;
- rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów;
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, luźne stolce - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Przy dłuższym stosowaniu mogą wystąpić objawy senności stolce - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie podejrzewanych 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa.

5. Jak przechowywać lek DOLOMIT VIS

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku DOLOMIT VIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. 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 lek DOLOMIT VIS

1 tabletkę (250 mg dolomitu) zawiera: magnezu węglan i wapnia węglan, (co odpowiada 32 mg jonów magnezu i 54 mg jonów wapnia) oraz substancje pomocnicze: sacharozę, laktozę jednowodną, skrobię ziemniaczaną, magnezu stearynian, olejek miętowy.

Jak wygląda lek DOLOMIT VIS i co zawiera opakowanie

Opakowanie: pojemnik z PE lub PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub słoik ze szkła brązowego z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

72 szt. – 1 pojemnik po 72 szt.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakłady Chemiczno- Farmaceutyczne „VIS” Sp. z o.o.

ul. Św. Elżbiety 6a

41-905 Bytom

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: