

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kalcipos-D, 500 mg + 800 IU, tabletki powlekane

Calcium + Cholecalciferolum (Vitaminum D₃)

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Kalcipos-D i w jakim celu się go stosuje

Kalcipos-D stosuje się w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia oraz witaminy D₃ u osób w podeszłym wieku, a także jako dodatkowy lek w terapii osteoporozy, jeżeli istnieje ryzyko wystąpienia niedoboru wapnia i witaminy D₃.

Kalcipos-D zawiera wapń i witaminę D₃, które odgrywają ważną rolę w tworzeniu kości. Witamina D₃ reguluje wchłanianie i metabolizm wapnia oraz wbudowywanie wapnia do kości.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub innego pracownika służby zdrowia i stosować się do ich zaleceń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalcipos-D

Kiedy nie stosować leku Kalcipos-D

- jeśli u pacjenta występuje hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) lub hiperkalciuria (zbyt duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamienie nerkowe;
- jeśli u pacjenta stwierdzono złoże wapnia w nerkach;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperwitaminozę D (zbyt duże stężenie witaminy D we krwi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności/niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, cholekalcyferol (witaminę D) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Kalcipos-D należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent choruje na sarkoidozę (pewien rodzaj choroby tkanki łącznej, która atakuje płuca, skórę i stawy);
- pacjent stosuje inne leki zawierające witaminę D lub wapń;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub duża skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych;
- pacjent chory na osteoporozę jest unieruchomiony.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży, ponieważ nie jest on wskazany do stosowania w tej grupie wiekowej.

Kalcipos-D a inne leki

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

Na wynik leczenia może mieć wpływ podawanie tego leku jednocześnie z innymi lekami, które stosuje się w następujących przypadkach:

- wysokie ciśnienie krwi (tiazydowe leki moczopędne);
- choroby serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna);
- podwyższone stężenie cholesterolu (kolestyramina);
- zaparcia (środki przeczyszczające, np. olej parafinowy);
- padaczka (fenytoina lub barbiturany);
- stany zapalne / zmniejszenie odporności (kortykosteroidy).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje równocześnie którekolwiek z wyżej wymienionych leków, ponieważ może zajść konieczność dostosowania dawki.

Jak przyjmować jednocześnie stosowane leki

W przypadku jednoczesnego stosowania leków:

- do leczenia osteoporozy (bisfosfoniany)
należy zachować odstęp co najmniej jednej godziny przed zastosowaniem leku Kalcipos-D;
- do leczenia zakażeń (chinolony)
należy zachować odstęp co najmniej dwóch godzin przed podaniem lub sześciu godzin po podaniu leku Kalcipos-D;
- do leczenia zakażeń (tetracykliny)
należy zachować odstęp co najmniej dwóch godzin przed podaniem lub od czterech do sześciu godzin po podaniu leku Kalcipos-D;
- przeciw próchnicy zębów (fluorek sodu)
należy zachować odstęp co najmniej trzech godzin przed zastosowaniem leku Kalcipos-D;
- do leczenia niedoczynności tarczycy (lewotyroksyna)
należy zachować odstęp co najmniej czterech godzin między podaniem obu leków.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków zawierających żelazo, cynk lub ranelinian strontu (w leczeniu ciężkiej osteoporozy), należy zachować odstęp co najmniej dwóch godzin przed zastosowaniem leku Kalcipos-D.

Stosowanie orlistatu (lek przeciw otyłości) może potencjalnie osłabiać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach (np. witaminy D₃).

Stosowanie leku Kalcipos-D z jedzeniem i piciem

Wchłanianie wapnia może być spowolnione przez produkty zawierające kwas szczawiowy (znajdujący się w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (obecny w pełnoziarnistych produktach zbożowych). Nie należy stosować leku Kalcipos-D w ciągu dwóch godzin od spożycia produktów zawierających duże ilości kwasu szczawowego lub fitynowego.

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży dawka dobową nie powinna przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D. Z tego względu leku Kalcipos-D nie zaleca się do stosowania w czasie ciąży. Lek Kalcipos-D można jednak stosować podczas ciąży w przypadku niedoborów wapnia i witaminy D.

Kalcipos-D można stosować w okresie karmienia piersią. Wapń oraz witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego, co należy uwzględnić przy podawaniu dodatkowych dawek witaminy D dzieciom.

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 obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ leku Kalcipos-D na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Kalcipos-D zawiera sacharozę

Jedna tabletkę leku Kalcipos-D tabletki powlekane zawiera 1,8 mg sacharozy (cukru). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

3. Jak stosować Kalcipos-D

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

Zalecana dawka leku to 1 tabletkę na dobę.

Tabletkę można połykać w całości lub po rozkruszeniu czy podzieleniu, popijając wodą.

Zawartość wapnia w leku Kalcipos-D jest mniejsza niż zwykle zalecana dawka dobową. Kalcipos-D należy zatem stosować przede wszystkim u pacjentów wymagających uzupełnienia niedoborów witaminy D, których dieta zawiera wapń w ilości równej 500-1000 mg dziennie. Dobowe spożycie wapnia powinno być ustalone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kalcipos-D

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki tego leku lub jeśli lek zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala pełniącego dyżur, w celu oceny zagrożenia i uzyskania porady.

Do niektórych objawów przedawkowania leku Kalcipos-D należą: utrata apetytu, pragnienie, nieprawidłowo zwiększone wydalanie moczu, nudności, wymioty i zaparcie.

Pominięcie zastosowania leku Kalcipos-D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Kalcipos-D może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Kalcipos-D i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej, takich jak:

- opuchnięcie twarzy, warg, języka i gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Poniżej zestawiono obserwowane działania niepożądane.

Niezbyt często występujące (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów): hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia we krwi) i (lub) hiperkalciuria (podwyższone stężenie wapnia w moczu).

Rzadko występujące (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka, świąd, wysypka i pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie reakcje alergiczne.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek są potencjalnie narażeni na występowanie wysokich stężeń fosforanów we krwi (zazwyczaj bezobjawowe), tworzenie się kamieni nerkowych i odkładanie się złogów wapnia w nerkach (mogą powodować wystąpienie następujących objawów: krew w moczu, ból pleców lub ból brzucha).

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

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

5. Jak przechowywać lek Kalcipos-D

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Kalcipos-D

- Substancjami czynnymi leku są: 500 mg wapnia (*Calcium*) w postaci 1261 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) oraz 800 IU (20 mikrogramów) cholekalcyferolu (witaminy D₃) (*Cholecalciferolum*).
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, sacharoza, all-*rac*- α -tokoferol, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol i parafina syntetyczna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu skrobi oktenylobursztynian (E 1450), krzemionka, sodu askorbinian.

Jak wygląda lek Kalcipos-D i co zawiera opakowanie

Kalcipos-D to białe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem R150 po jednej stronie.

30, 60 tabletek w plastikowym pojemniku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Meda AB
Pipers väg 2, Box 906
SE-170 09 Solna
Szwecja
tel.: +46 8 630 1900
faks: +46 8 630 1950

Wytwórca:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
SE-136 50 Jordbro
Szwecja

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

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Calciduran Vit D3 500mg/800IU – Filmtabletten
Belgia, Luksemburg: Maxical 500 mg/800 IU comprimés pelliculés
Dania, Polska: Kalcipos-D
Finlandia: Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU kalvopäällysteinen tabletti
Grecja: Kalcipos-D forte
Hiszpania: KALCIPOS-D 500 MG/800 IU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Holandia: Kalcipos-D 500 mg/800 IE filmomhulde tablet
Islandia: Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 a.e. filmuhúðuð tafla
Irlandia, United Kingdom: Kalcipos-D Forte 500mg/800IU film coated tablets
Litwa: Kalcipos-D forte 500 mg/800 TV plėvele dengtos tabletės
Łotwa: Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 SV apvalkotās tabletes
Niemcy: Calcipot, 500 mg/800 I.E., Filmtablette
Norwegia: Kalcipos-Vitamin D 500 mg/800 IE filmdrasjerte tabletter
Portugalia: Recifor 500mg/800UI comprimido revestido
Słowacja: Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety
Szwecja: Recicalc-D forte, 500 mg/800 IE filmdragerad tablett
Włochy: Calciduran 500 mg + 800 UI compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: