

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Vicalvit, 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli 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 Vicalvit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicalvit
3. Jak stosować Vicalvit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vicalvit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Vicalvit zawiera wapń i witaminę D, które są istotnymi substancjami w procesie tworzenia kości.

Vicalvit jest stosowany

- w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i witaminy D u osób w podeszłym wieku.
- jako suplement wapnia i witaminy D uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vicalvit

Kiedy nie stosować leku Vicalvit

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan wapnia, witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicę nerkową,
- jeśli u pacjenta występują złogi wapnia w nerkach,
- jeśli u pacjenta występuje nadmiar witaminy D we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vicalvit należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent wymaga długotrwałego leczenia, zwłaszcza jeśli równocześnie przyjmuje leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęku) lub glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca),
- pacjent na problemy z nerkami (objawy niewydolności nerek) lub dużą skłonność do kamicy nerkowej (powstawanie kamieni nerkowych).
- pacjent jest chory na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego, które może zwiększać poziom witaminy D w organizmie),
- pacjent z osteoporozą jest unieruchomiony,
- przed przyjęciem leku Vicalvit należy zwrócić uwagę na dostawy wapnia, witaminy D lub substancji zasadowych z innych źródeł (np. żywność, żywność wzbogacona lub inne leki). Równoczesne podawanie wysokich dawek wapnia wraz z substancjami zasadowymi (takimi jak węglany) może spowodować wystąpienie zespołu Burnetta. Jest to zaburzenie metabolizmu wapnia spowodowane wzrostem stężenia wapnia we krwi. Może być ono wynikiem spożycia bardzo dużych ilości mleka i (lub) węglanu wapnia pochodzącego z innych źródeł, albo przyjmowania zbyt dużej ilości leków zobojętniających (usuwających nadmiar kwasu z żołądka). Może to być przyczyną wystąpienia działań niepożądanych takich jak zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), zasadowica metaboliczna (zaburzenie metabolizmu powodujące wzrost pH krwi), niewydolność nerek, zwapnienie tkanek miękkich (patrz punkt 4). Konieczne jest regularne monitorowanie stężenia wapnia we krwi oraz czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Vicalvit nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Vicalvit

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

Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje **tetracykliny** (rodzaj antybiotyków) należy przyjmować je co najmniej 2 godziny przed lub 4- 6 godzin po przyjęciu leku Vicalvit.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie leków z grupy tetracyklin.

Leki zawierające **bifosfoniary** (stosowane w leczeniu osteoporozy) czy **fluorek sodu** należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed zastosowaniem leku Vicalvit.

Wapń może osłabić działanie **lewotyroksyny** (stosowanej w leczeniu niedoczynności tarczycy).

Z tego względu, lewotyroksynę należy przyjmować co najmniej 4 godziny przed lub 4 godziny po zastosowaniu leku Vicalvit.

Działanie **antybiotyków chinolonowych** może być osłabione, jeśli podawane są równocześnie z wapniem.

Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Vicalvit.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie **żelaza, cynku i ranelinianu strontu**. W związku z tym produkty zawierające żelazo, cynku czy stront powinny być przyjmowane co najmniej 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu leku Vicalvit.

Niektóre leki mogące wpływać na działanie leku Vicalvit oraz leki na działanie których może wpływać lek Vicalvit:

- **leki moczopędne z grupy tiazydów** (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęku),
- **glikozydy nasercowe** (stosowane w leczeniu chorób serca),

- **kortykosteroidy** (leki przeciwzapalne),
- **orlistat** (lek stosowany w leczeniu otyłości), środki przeczyszczające (jak olej parafinowy) lub kolestyramina (lek obniżający cholesterol),
- **ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), fenytoina (lek stosowany w padaczce) czy barbiturany (leki stosowany w padaczce lub ułatwiające zasypianie).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków lekarz udzieli pacjentowi dalszych instrukcji.

Vicalvit z jedzeniem i piciem

Lek może być stosowany niezależnie od posiłków.

Należy zwrócić uwagę, iż kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku czy rabarbarze) i kwas fitynowy (zawarty w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia poprzez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjent nie powinien przyjmować produktów z wapniem w odstępie 2 godzin przed lub 2 godziny po od spożycia posiłku bogatego w kwas szczawiowy czy kwas fitowy.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

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 zastosowanie tego leku.

W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 2500 mg wapnia na dobę i 4000 IU witaminy D₃ na dobę. Przedawkowanie może uszkodzić płód.

Lek Vicalvit może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Ponieważ wapń i witamina D₃ przenikają do mleka matki, należy brać to pod uwagę, jeśli dodatkowo podaje się dziecku witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vicalvit nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Vicalvit zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Aspartam może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Vicalvit zawiera sacharozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Sacharoza może mieć szkodliwe działanie na zęby.

3. Jak stosować lek Vicalvit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 1 tabletkę do rozgryzania i żucia dwa razy na dobę.
Tabletkę można żuć lub ssać.

Dzieci i młodzież

Vicalvit nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby: Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vicalvit

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Vicalvit należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vicalvit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jeśli wystąpią objawy takie jak obrzęk twarzy, języka, warg (obrzęk naczynioruchowy) lub obrzęk gardła (obrzęk krtani), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

- nadmierna ilość wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- nadmierna ilość wapnia w moczu (hiperkalciuria)

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

- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- świąd, wysypka skórna lub pokrzywka
- zespół Burnetta (zwykle obserwowany tylko w przypadku spożywania nadmiernej ilości wapnia). Do objawów należą: częste oddawanie moczu, przewlekłe bóle głowy, długotrwała utrata apetytu, nudności lub wymioty, nienaturalne uczucie zmęczenia i osłabienia, hiperkalcemia, zbyt mała zawartość kwasu we krwi (zasadowica metaboliczna), zwapnienie tkanek miękkich i niewydolność nerek).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- u pacjenta z zaburzeniami czynności nerek występuje ryzyko zwiększenia ilości fosforanów we krwi, powstawania kamieni nerkowatych, zwiększone odkładanie wapnia w nerkach.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Vicalvit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vicalvit po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności pojemnika po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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 Vicalvit

- Substancjami czynnymi leku są wapń i cholekalcyferol (witamina D₃).

Każda tabletką do rożgryzania i żucia zawiera 500 mg wapnia (w postaci wapnia węglanu) i 11 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 440 IU witaminy D₃) w postaci koncentratu cholekalcyferolu (proszek).

Pozostałe składniki leku: skrobia kukurydziana modyfikowana, sacharoza, sodu askorbinian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-*rac*- α -tokoferol, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, mannitol (E 421), aspartam (E 951), aromat pomarańczowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską).

Jak wygląda lek Vicalvit i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (o średnicy 16 mm).

Pojemnik na tabletki zawierający 60, 90 lub 100 tabletek do rożgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 Haarlem, Holandia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

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

Austria	Calcium 500 mg Vitamin D 3 440 IE ratiopharm Kautabletten
Francja	CALCIUM VITAMINE D3 TEVA SANTE 500 mg/440 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Węgry	EUROVIT KALCIUM DUO 500 mg/440 NE rágótabletta
Luksemburg	Calcium D3-ratiopharm Kautabletten
Niemcy	Calcium D3-ratiopharm Kautabletten
Holandia	Calcium/Vitamine D3 500 mg/ 440 I.E. Teva, kauwtabletten
Polska	Vicalvit
Szwecja	Calcivit
Wielka Brytania	TevaCarbovit 500 mg/440 IU chewable tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019