

jk

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CALCIUM 500D

(Calcium + Cholecalciferolum + Acidum ascorbicum)

500 mg + 250 j.m. + 60 mg, proszek musujący

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Calcium 500D ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calcium 500D i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium 500D.
3. Jak stosować Calcium 500D.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Calcium 500D.
6. Inne informacje.

1. CO TO JEST LEK CALCIUM 500D I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Calcium 500D jest lekiem o skojarzonym działaniu wapnia, witaminy D₃ i witaminy C.

Wapń jest składnikiem mineralnym, uczestniczącym w tworzeniu i mineralizacji tkanki kostnej, zarówno w okresie wzrostu jak i w wieku dojrzałym.

Witamina D₃ jest bioregulatorem przemian wapnia i fosforu, odpowiadającym za czynne wchłanianie jonów wapnia w przewodzie pokarmowym i wbudowywanie ich do tkanki kostnej.

Witamina C w procesie budowy kości uczestniczy w wytwarzaniu kolagenu, głównego składnika tkanki łącznej. Wpływa na procesy kostnienia oraz okostnowe naczynia krwionośne.

Lek jest stosowany w:

- profilaktyce i leczeniu osteoporozy, osteomalacji i krzywicy;
- stanach zwiększonego zapotrzebowania na wapń (np. w okresie intensywnego wzrostu u dzieci i młodzieży, ciąży, w okresie karmienia piersią);
- stanach niedoboru wapnia w organizmie (dieta, zespoły złego wchłaniania, nadużywanie alkoholu, nałogowe palenie tytoniu);
- rekonwalescencji po długotrwałym unieruchomieniu (np. po złamaniach kości).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CALCIUM 500D

Kiedy nie stosować leku Calcium 500D

- Przy uczuleniu (nadwrażliwości) na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- U dzieci poniżej 3 lat
- W hiperkalcemii (wysokie stężenie wapnia we krwi), w przebiegu:
 - nadczynności przytarczyc
 - niedoczynności tarczycy
 - rozсіяnych chorób nowotworowych (przerzuty do kości, szpiczak mnogi)
 - sarkoidozy (choroba układu odpornościowego charakteryzująca się powstawaniem małych grudek zapalnych w różnych częściach ciała)
 - hiperwitaminozy D (nadmiar witaminy D w organizmie)
- W niewydolności nerek z hiperfosfatemią (ryzyko odkładania się złogów fosforanu wapnia)
- U osób z fenylketonurią (choroba genetyczna charakteryzująca się niedoborem hydroksylazy fenylalaniny)
- U osób z hiperkalciurią (nadmierne wydalanie wapnia z moczem)
- W kamicy nerkowej wapniowej

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 14

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Calcium 500D

Zachować szczególną ostrożność jeśli u pacjenta występuje skłonność do tworzenia kamieni w drogach moczowych (zaleca się wówczas zwiększenie przyjmowania płynów).

W czasie leczenia lekarz zaleci okresową kontrolę stężenia wapnia we krwi oraz jego wydalania z moczem.

Stosowanie leku Calcium 500D z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- witaminy D₃, parathormonu (leku stosowanego w osteoporozie); leki te zwiększają wchłanianie wapnia;
- kortykosteroidów (przewlekłe) oraz leków przeciwdrgawkowych (fenytoina, fenobarbital, prymidon); leki te zmniejszają wchłanianie wapnia;
- fluoroków oraz antybiotyków z grupy tetracyklin (np. Vibramycin) i fluorochinolonów (np. Cipronex); jednoczesne podawanie z solami wapnia zmniejsza ich wchłanianie;
- tiazydowych leków moczopędnych, ponieważ zwiększa się ryzyko hiperkalcemii;
- werapamilu oraz innych antagonistów wapnia (leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub niektórych chorób serca); sole wapnia osłabiają ich działanie;
- glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w niewydolności mięśnia sercowego).

Stosowanie leku Calcium 500D z jedzeniem i piciem

Kwaśny odczyn pokarmu może zwiększyć wchłanianie leku.

Nadmiar tłuszczów (niewchłonięte kwasy tłuszczowe), fityniany (produkty zbożowe), szczawiany (szpinak, rabarbar), fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie leku.

Zaleca się przyjmowanie leku między posiłkami.

Palenie tytoniu i alkohol także zmniejszają działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dotychczas nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu leku Calcium 500D na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Calcium 500D

Lek zawiera aspartam – źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek zawiera 137 mg sodu na dawkę (saszetkę), fakt ten należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CALCIUM 500D

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

U dorosłych i młodzieży: 2 razy dziennie 1 saszetka; maksymalna dawka dobową - 4 saszetki.

U dzieci powyżej 3 lat: 1 raz dziennie 1 saszetka.

Zawartość saszetki rozpuścić w $\frac{3}{4}$ szklanki wody, wymieszać i wypić.

Wskazane są okresowe przerwy w przyjmowaniu leku.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Calcium 500D

Lek Calcium 500D należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami.

Przy długotrwałym stosowaniu w dużych dawkach mogą pojawić się objawy hiperkalcemii takie, jak: brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nudności, zaparcia, wielomocz, bóle brzucha i kości oraz zaburzenia neurologiczne. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Calcium 500D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie zażywania leku Calcium 500D

Okresowe przerwy w stosowaniu leku konsultować z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Calcium 500D może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wzdęcia, zaparcia lub biegunka). U osób z niewydolnością nerek może wystąpić hiperkalcemia (wysoki poziom wapnia we krwi).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, lek należy odstawić i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CALCIUM 500D

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Calcium 500D po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Calcium 500D, jeśli wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Calcium 500D

Jedna saszetka zawiera:

substancje czynne

wapń (w postaci laktoglukonianu wapnia) - 500 mg

witaminę D₃ (cholekalcyferol) - 250 j.m.

witaminę C (kwas askorbowy) - 60 mg

oraz substancje pomocnicze: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, makrogol 6000, aromat pomarańczowy, czerwien koszenilową (E 124), aspartam.

Jak wygląda lek Calcium 500D i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku musującego (w saszetkach).

Opakowanie zewnętrzne zawiera 20, 30 lub 60 saszetek oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA

ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź

(logo Polfa-Łódź SA)

tel/fax: (042) 6540070 / (042) 6540291

e-mail: sekretariat@polfalodz.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-802 Warszawa
ul. Miodowa 16

2008-06-04