

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sanosvit Calcium **114 mg jonów wapnia (Ca²⁺)/ 5 ml, syrop**

(Calcii glubionas + Calcii lactobionas)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Sanosvit Calcium ostrożnie.

- 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 objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Sanosvit Calcium jest lekiem, w postaci syropu o smaku bananowym, zawierającym jako substancje czynne glukonolaktobionian wapnia i laktobionian wapnia.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym niezbędnym do utrzymania równowagi wodno-elektrolitowej organizmu i prawidłowego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych. Stanowi on istotny składnik tkanki kostnej, warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni. Jest niezbędny w procesie krzepnięcia krwi. Zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych wapń działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie. Zawarte w leku organiczne związki wapnia są łatwo przyswajalne przez organizm. Podanie leku uzupełnia niedobory wapnia w organizmie oraz prowadzi do zmniejszenia obrzęków i odczynów alergicznych.

Sanosvit Calcium stosowany jest w profilaktyce i uzupełnianiu niedoboru wapnia w organizmie, np. w okresie ciąży lub laktacji, w leczeniu osteoporozy, wspomagająco w leczeniu objawów alergii.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SANOSVIT CALCIUM

Kiedy nie stosować leku Sanosvit Calcium

Jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia w surowicy krwi), np. u chorych z nadczynnością gruczołów przytarczycznych, hiperwitaminozą D, szpiczakiem mnogim i przerzutami nowotworów do kości,
- ciężka hiperkalciuria (zwiększone wydalanie wapnia z moczem).

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki witaminy D.

Jeśli pacjent jest chory na galaktozemię lub cukrzycę.

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

Ze względu na zawartość sacharozy leku Sanosvit Calcium nie należy stosować u osób z dziedzicznie występującymi schorzeniami metabolicznymi, takimi jak: nietolerancja fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedobór sacharazy-izomaltazy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sanosvit Calcium

Należy poradzić się lekarza zanim rozpocznie się przyjmować lek Sanosvit Calcium, jeśli

- przyjmuje się glikozydy naparstnicy, epinefrynę, tetracykliny lub diuretyki tiazydowe.
- choruje się na niewydolność nerek, choroby serca, sarkoidozę, kamicę nerkową szczawianowo-wapniową, dnę moczanową.

Podczas leczenia preparatami wapnia należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Stosowanie innych leków

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

Lek zmniejsza wchłanianie tetracyklin i związków fluoru, między innymi fluorochinolonów (wymagana jest 3-godzinna przerwa między podaniem tych leków i soli wapnia).

Duże dawki leku i witaminy D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Duże dawki soli wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Lek nasila działanie sulfonamidów.

Witamina D, glikokortykosteroidy, parathormon, moczopędne leki tiazydowe i kwas cytrynowy zwiększają wchłanianie soli wapnia, natomiast kalcytonina, nadmiar lipidów oraz fosforany zmniejszają wchłanianie soli wapnia.

W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania jakichkolwiek innych leków należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia ewentualnych zmian dotyczących przyjmowania leku.

Stosowanie leku Sanosvit Calcium z jedzeniem i piciem

Zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. produkty zbożowe), szczawiany (np. szpinak, rabarbar) i fosforany (np. mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie zwrotne wapnia.

Kwaśny odczyn pokarmu zwiększa wchłanianie soli wapnia.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Chorzy z kamicą nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów. U chorych z łagodną hiperkalciurią, niewydolnością nerek lub kamicą nerkową należy oznaczać stężenie wapnia w surowicy krwi oraz wydalanie wapnia z moczem.

W dostępnym piśmiennictwie nie ma danych na temat stosowania soli wapnia w niewydolności wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Sanosvit Calcium można stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sanosvit Calcium nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SANOSVIT CALCIUM

Podawać doustnie.

Dzieci do 6 lat: łyżeczkę do herbaty 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat: 2 łyżeczki do herbaty 2 do 3 razy na dobę.
Młodzież i dorośli: łyżkę stołową 2 do 3 razy na dobę.

5 ml syropu (1 łyżeczka do herbaty) zawiera 114 mg jonów wapnia.

Syrop należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

Po zastosowaniu należy szczelnie zamknąć opakowanie.

Lek może być stosowany zarówno u dzieci jak i dorosłych, jednakże ze względu na formę syropu i przyjemny smak jest głównie stosowany u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sanosvit Calcium

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

Objawami przedawkowania leku są: brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wielomocz, osłabienie mięśniowe.

Pominięcie zastosowania leku Sanosvit Calcium

- Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.
- Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim czasie.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Sanosvit Calcium 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 podawanie doustnie dużych dawek wapnia prowadzi do hiperkalcemii, której objawami są: brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie mięśniowe, wielomocz, uszkodzenie nerek.

Działania niepożądane mogą wystąpić, kiedy spożycie wapnia przekracza 2000-2500 mg/dobę, przy długotrwałym stosowaniu lub u osób z niewydolnością nerek.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sanosvit Calcium mogą wystąpić inne niż wyżej wymienione działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SANOSVIT CALCIUM

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować leku Sanosvit Calcium po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sanosvit Calcium

- Substancjami czynnymi leku są glukonolaktobionian wapnia i laktobionian wapnia.
- Inne składniki leku to: sacharoza, kwas propionowy, sodu benzoesan, kwas solny, aromat bananowy, woda oczyszczona.
- 5 ml syropu zawiera:

Glukonolaktobionian wapnia	1442,5 mg
Laktobionian wapnia	313,6 mg

Jak wygląda lek Sanosvit Calcium i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brązowego, zamykana zakrętką z wkraplaczem i zabezpieczeniem gwarancyjnym koloru białego, o pojemności 150 ml w tekturowym pudełku.

Lek ma postać syropu o smaku bananowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa
tel. 22 608 13 00
faks 22 608 13 03

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Data zatwierdzenia ulotki: 11/2012