Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Calcium/Cholecalciferol Teva, 1000 mg + 880 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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest Calcium/Cholecalciferol Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium/Cholecalciferol Teva
3. Jak stosować Calcium/Cholecalciferol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Calcium/Cholecalciferol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Calcium/Cholecalciferol Teva i w jakim celu się go stosuje

Calcium/Cholecalciferol Teva zawiera wapń i witaminę D, które są istotnymi substancjami w procesie tworzenia kości.

Calcium/Cholecalciferol Teva 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 Calcium/Cholecalciferol Teva

Kiedy nie stosować leku Calcium/Cholecalciferol Teva
- 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 Calcium/Cholecalciferol Teva 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 Calcium/Cholecalciferol Teva 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
Lek Calcium/Cholecalciferol Teva nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Calcium/Cholecalciferol Teva
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 Calcium/Cholecalciferol Teva. Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie leków z grupy tetracyklin.

Leki zawierające **bifosfoniany** (stosowane w leczeniu osteoporozy) czy **fluorek sodu** należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed zastosowaniem leku Calcium/Cholecalciferol Teva.

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 Calcium/Cholecalciferol Teva.

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 Calcium/Cholecalciferol Teva.

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

Inne leki mogące mieć wpływ na działanie leku Calcium/Cholecalciferol Teva oraz leki na działanie których może wpływać Calcium/Cholecalciferol Teva:
- **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.

Calcium/Cholecalciferol Teva 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 D_3 na dobę. Przedawkowanie może uszkodzić płód.

Lek Calcium/Cholecalciferol Teva może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Ponieważ wapń i witamina D_3 przenikają do mleka matki, należy brać to pod uwagę, jeśli dodatkowo podaje się dziecku witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Calcium/Cholecalciferol Teva nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Calcium/Cholecalciferol Teva zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.
Aspartam może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Calcium/Cholecalciferol Teva 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 Calcium/Cholecalciferol Teva

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 tabletka do rozgryzania i żucia 1 raz na dobę.
Tabletkę można żuć lub ssać.

Dzieci i młodzież
Lek Calcium/Cholecalciferol Teva nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium/Cholecalciferol Teva
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Calcium/Cholecalciferol Teva należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Calcium/Cholecalciferol Teva
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 1 000 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 ilość fosforanów we krwi, powstawania kamieni nerkowatych, zwiększone odkładanie wapnia w nerkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Calcium/Cholecalciferol Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Calcium/Cholecalciferol Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
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 Calcium/Cholecalciferol Teva
- Substancjami czynnymi leku są wapń i cholekalcyferol (witamina D_3).

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 1000 mg wapnia (w postaci wapnia węglanu) i 22 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 880 IU witaminy D_3) 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 Calcium/Cholecalciferol Teva i co zawiera opakowanie
Białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (o średnicy 20 mm).

Pojemnik na tabletki zawierający 60 lub 90 tabletek do rozgryzania 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:

Francja	CALCIUM VITAMINE D3 TEVA SANTE 1000 mg/880 UI, comprimé à sucer ou à croquer
Węgry	EUROVIT KALCIUM DUO 1000 mg/880 NE rágótabletta
Luksemburg	Calcium D3-ratiopharm forte Kautabletten
Niemcy	Calcium D3-ratiopharm forte Kautabletten
Holandia	Calcium/Vitamine D3 1000 mg/ 880 I.E. Teva, kauwtabletten
Polska	Calcium/Cholecalciferol Teva
Wielka Brytania	TevaCarbovit 1000 mg/880 IU chewable tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017