

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calcium 500D, 500 mg + 250 IU + 60 mg, proszek musujący

(Calcium + Cholecalciferolum + Acidum ascorbicum)

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 lekarza lub 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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 lek Calcium 500D
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium 500D
6. Zawartość opakowania i 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).

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium 500D

Kiedy nie stosować leku Calcium 500D

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D₃ i witaminę C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- 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 fenyloketonurią (choroba genetyczna charakteryzująca się niedoborem hydroksylazy fenyloalaniny)
- U osób z hiperkalciurią (nadmierne wydalenie wapnia z moczem)
- W kamicy nerkowej wapniowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Inne leki i Calcium 500D

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

Zwłaszcza należy poinformować o stosowaniu:

- 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).

Calcium 500D z jedzeniem, pićm i alkoholem

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, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Calcium 500D zawiera 137 mg sodu na dawkę (saszetkę), należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Calcium 500D zawiera aspartam – źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek Calcium 500D zawiera czerwień koszenilową (E 124). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Calcium 500D

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.

Zalecana dawka 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium 500D

Lek Calcium 500D należy zawsze stosować 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 zastosowania leku Calcium 500D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Calcium 500D

Okresowe przerwy w stosowaniu leku konsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Calcium 500D

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce oraz pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

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 500D

Substancjami czynnymi leku są:

wapń (w postaci laktoglukonianu wapnia)	- 500 mg/saszetkę
cholekalcyferol (witamina D ₃)	- 250 IU/saszetkę
kwask askorbowy (witamina C)	- 60 mg/saszetkę

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, makrogol 6000, aromat pomarańczowy, aspartam, czerwien koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Calcium 500D i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku musującego zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko zawiera 20, 30 lub 60 saszetek oraz informację dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BIO-PROFIL Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Trakt Lubelski 135, 04-790 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w tym dla osób niewidomych i słabo widzących (wersja audio, płyta CD) pod numerem telefonu: 42 654 00 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: