

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Calcium + Cholecalciferol Béres, 600 mg + 800 IU, tabletki powlekane *Calcium + Cholecalciferolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 lek Calcium + Cholecalciferol Béres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium + Cholecalciferol Béres
3. Jak stosować lek Calcium + Cholecalciferol Béres
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium + Cholecalciferol Béres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium + Cholecalciferol Béres i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera wapń (w postaci wapnia węglanu) i cholekalcyferol (witaminę D₃), które są ważne w procesie tworzenia kości.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres można stosować w celu zapobiegania i leczenia niedoboru wapnia i witaminy D u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D i wapnia oraz jako uzupełnienie leczenia zrzesztnienia kości (osteoporozy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium + Cholecalciferol Béres

Kiedy nie stosować leku Calcium + Cholecalciferol Béres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie. 6);
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe lub złoże wapnia w tkance nerkowej;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjent ma duże stężenie witaminy D we krwi;
- jeśli pacjent ma chronicznie zwiększone stężenie wapnia w moczu lub podwyższone stężenie wapnia we krwi, albo chorobę, która może to powodować (na przykład nowotwór złośliwy, który wpływa na kości);
- lek Calcium + Cholecalciferol Béres zawiera uwodorniony olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzeszki ziemne, nie należy stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcium + Cholecalciferol Béres należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie czynności nerek;

- jeśli u pacjenta występuje sarkoidoza (rozpoznana przez lekarza choroba zapalna, która powoduje tworzenie się grudek i obrzęków w różnych narządach);
- jeśli pacjent ma skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli pacjent jest unieruchomiony i choruje na osteoporozę.

Lekarz powinien zdecydować, czy w tych przypadkach można podawać wapń i (lub) witaminę D₃.

Przed rozpoczęciem leczenia osteoporozy za pomocą leku Calcium + Cholecalciferol Béres, lekarz może sprawdzić stężenie wapnia we krwi.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Calcium + Cholecalciferol Béres oraz zaburzenia czynności nerek należy regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi i czynność nerek. W zależności od wyniku lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Tabletki powlekane Calcium + Cholecalciferol Béres nie są przeznaczone do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres a inne leki

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

Konieczne należy omówić to z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- inne leki zawierające wapń lub witaminę D, ponieważ jednoczesne stosowanie takich produktów z lekiem Calcium + Cholecalciferol Béres może prowadzić do szkodliwego wzrostu stężenia wapnia we krwi. Podczas stosowania leku Calcium + Cholecalciferol Béres nie należy przyjmować innych produktów zawierających wapń lub witaminę D bez zalecenia lekarza;
- tiazydowe leki moczopędne;
- kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo (leki przeciwzapalne, podawane doustnie lub dożylnie);
- glikozydy nasercowe (preparaty zawierające naparstnicę stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Leki, które można stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności

- żywice jonowymienne, takie jak kolestyraina lub środki przeczyszczające, takie jak olej parafinowy, ponieważ leki te zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- leki zawierające tetracykliny i chinolony (antybiotyki), ponieważ węglan wapnia może wpływać na ich wchłanianie. Dlatego tetracyklinę i chinolon należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po zażyciu leku Calcium + Cholecalciferol Béres;
- jeśli pacjent przyjmuje lek Calcium + Cholecalciferol Béres i fluorek sodu lub bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), to leki te należy zażyć co najmniej 3 godziny przed przyjęciem leku Calcium + Cholecalciferol Béres;
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), aktynomycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu raka) i pochodne imidazolu (leki przeciwgrzybicze), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy) i barbiturany (leki przeciwpadaczkowe i nasenne), ponieważ mogą zmniejszać działanie witaminy D;
- leki zawierające estramustynę (stosowaną w chemioterapii), hormony tarczycy lub żelazo, cynk albo stront, ponieważ ich wchłanianie może być zmniejszone. Te leki należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub po zażyciu leku Calcium + Cholecalciferol Béres.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres z jedzeniem i piciem

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku, szczawiu i rabarbarze), oraz kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych), mogą hamować wchłanianie wapnia. Nie należy przyjmować leku Calcium + Cholecalciferol Béres w ciągu 2 godzin od spożycia pokarmów bogatych w kwas szczawiowy i fitynowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Podczas ciąży codzienne spożycie wapnia nie powinno przekraczać 2500 mg, a spożycie witaminy D 4000 IU (ang. *international units*, jednostek międzynarodowych). Stosowanie leku Calcium + Cholecalciferol Béres zwykle nie jest zalecane w czasie ciąży, ale lekarz może zalecić przyjmowanie w przypadku niedoboru wapnia lub witaminy D.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres można przyjmować podczas karmienia piersią, ale należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych na temat wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres zawiera uwodorniony olej sojowy i sacharozę

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres zawiera uwodorniony olej sojowy. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję.

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres zawiera niewielkie ilości sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Calcium + Cholecalciferol Béres

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka: jedna tabletką powlekana na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Calcium + Cholecalciferol Béres nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Wskazane jest przyjmowanie tabletki powlekanej w ciągu półtorej godziny po posiłku, bez rozgryzania, popijając szklanką wody lub soku. Linia podziału na tabletkę ułatwia jedynie przełamanie, jeśli nie można połknąć tabletki w całości. W razie potrzeby tabletkę można przełamać na pół.

Jeśli lek jest stosowany do uzupełniającego leczenia osteoporozy, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym o czasie trwania leczenia.

Ponieważ nawyki żywieniowe mają duży wpływ na potrzebę i zakres uzupełniania wapnia, w przypadku znacznej zmiany nawyków żywieniowych należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcium + Cholecalciferol Béres

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie większej dawki od zalecanej może powodować niepożądane i szkodliwe działania uboczne. Objawami przedawkowania mogą być: brak apetytu, zwiększone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, dezorientacja, zwiększone oddawanie moczu, ból kości, a w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. W skrajnych przypadkach przedawkowanie wapnia może prowadzić do śpiączki i nawet być przyczyną śmierci. Utrzymujące się długotrwale duże stężenie wapnia we krwi może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek i odkładania się wapnia w organizmie.

Pominięcie zastosowania leku Calcium + Cholecalciferol Béres

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania.

Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z dotychczasowym schematem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań, dotyczących stosowania 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.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Objawy obejmują: nudności, wymioty, utratę apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, silne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie mięśni, senność, dezorientacja.

Nadmierny wzrost stężenia wapnia w moczu (hiperkalciuria). Jeśli pacjent przyjmuje ten lek długotrwale, lekarz prowadzący może okresowo kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu oraz czynność nerek.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

Zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Zespół mleczno-alkaliczny (może wystąpić po spożyciu dużych ilości wapnia z łatwo wchłanialnymi związkami zasadowymi (np. wodorowęglany), z objawami takimi jak częste parcie na mocz, uporczywe bóle głowy, utrata apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi, zasadowica (wzrost zawartości wodorowęglanu we krwi) i niewydolność nerek).

Pacjenci z niewydolnością nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia dużego stężenia fosforanów we krwi, tworzenia się kamieni nerkowych i odkładania się wapnia w nerkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calcium + Cholecalciferol Béres

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Béres

Substancje czynne:

600 mg wapnia (w postaci 1500 mg wapnia węglanu) oraz

20 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 800 IU witaminy D₃).

Ponadto lek zawiera:

rdzeń tabletki:

magnezu stearynian, krospowidon (typ A), kopowidon, celuloza mikrokryształiczna (typ 102), sacharoza, żelatyna, all-*rac*- α -tokoferol (E 307), olej sojowy uwodorniony, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna.

otoczka:

żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Calcium + Cholecalciferol Béres i co zawiera opakowanie

Jasnopomarańczowa, owalna tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Powierzchnia złamania jest biała.

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych w bezbarwnym blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-1037 Budapeszt, Mikoviny utca 2-4, Węgry

Tel: +36-1-430-5500
Fax: +36-1-250-7251
E-mail: info@beres.hu

Wytwórca:

Béres Pharmaceuticals Ltd.
5000 Szolnok, Nagysándor József út 39
Węgry

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

Węgry:	Calcium/Cholecalciferol Béres 600 mg/800 NE
Czeska Republika:	Videmel Forte
Estonia:	Calcium/Colecalciferol Béres
Łotwa:	Calcium/Colecalciferol Beres 600 mg/800 SV apvalkotās tablets
Polska:	Calcium + Cholecalciferol Béres
Rumunia:	CalciviD 600 mg/800 UI
Słowacja:	Kalcizen Forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: