

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS 1000  
400 mg jonów wapnia, kapsułki twarde  
*Calcii carbonas*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład  
Jedna kapsułka twarda zawiera **400 mg jonów wapnia w postaci 1000 mg wapnia węglanu.**

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*Substancje pomocnicze:* magnezu stearynian, talk.  
*Skład osłonki kapsułki:* tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

*Blister:*

30. kapsułek twardych      Kod 5909990695027

100 kapsułek twardych      Kod 5909990211982

*Pojemnik:*

100 kapsułek twardych      Kod: 5909990695010

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

#### **Dawkowanie**

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

#### ***Dorośli:***

1 kapsułka twarda (400 mg jonów wapnia) 1 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 3 kapsułki twarde na dobę.

Zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od wilgoci.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6950

**13. NUMER SERII**

Lot:

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Profilaktyka osteoporozy

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

CALPEROS 1000  
Kapsułki twarde

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na pojemnik z HDPE

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS 1000  
400 mg jonów wapnia, kapsułki twarde  
*Calcii carbonas*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

#### **Skład**

Jedna kapsułka twarda zawiera 400 mg jonów wapnia w postaci 1000 mg wapnia węglanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*Substancje pomocnicze:* magnezu stearynian, talk.

*Skład osłonki kapsułki:* tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

100 kapsułek twardych

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

#### **Dawkowanie**

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

#### ***Dorośli:***

1 kapsułka twarda (400 mg jonów wapnia) 1 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 3 kapsułki twarde na dobę.

Zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywanie:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od wilgoci.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/6950

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Profilaktyka osteoporozy

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**CALPEROS 1000**

*Calcii carbonas*

**400 mg jonów wapnia, kapsulki twarde**

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP: ((*tłoczone maszynowo*))

**4. NUMER SERII**

Lot: ((*tłoczone maszynowo*))

**5. INNE**