ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CalciviD
tabletki powlekane, 600 mg + 400 IU
Calcium + Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek CalciviD tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CalciviD tabletki powlekane
3. Jak stosować lek CalciviD tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CalciviD tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CALCIVID TABLETKI POWLEKANE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jest to lek złożony zawierający wapń (w postaci węglanu wapnia) i cholekalcyferol (witaminę D_3).

Lek jest zalecany u osób w podeszłym wieku do zapobiegania i leczenia niedoboru wapnia i witaminy D_3, substancji niezbędnych w procesie tworzenia kości i w normalnym metabolizmie kostnym. Zalecany jest również jako uzupełnienie specyficznego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których istnieje duże ryzyko wystąpienia niedoborów wapnia i witaminy D.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CALCIVID TABLETKI POWLEKANE

Kiedy nie stosować leku CalciviD tabletki powlekane:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6.);
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową;
- jeśl pacjent ma niewydolność nerek lub zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjenta ma nadmiarną ilość witaminy D we krwi;
- jeśli pacjenta ma przewlekle podwyższoną zawartość wapnia w moczu;
- lek CalciviD tabletki powlekane zawiera uwodorniony olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzeszki ziemne, nie należy stosować tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem leku CalciviD tableteki powlekane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub zaburzenie czynności nerek;

- jesli pacjent jest chory na sarkoidozę (choroba zapalna nieznanego pochodzenia, charakteryzująca się powstawaniem zgrupowań komórek w różnych miejscach);
- jeśli pacjent ma skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli pacjent jest unieruchomiony i choruje na osteoporozę.

Lekarz powinien zadecydować, czy w tych przypadkach można podawać wapń i (lub) witaminę D_3 .

Jeśli pacjent stosuje lek bez zalecenia lekarza, w przypadku stosowania dłużej niż przez jeden miesiąc należy zawsze poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent ma otrzymywać lek CalciviD tabletki powlekane w leczeniu osteoporozy, lekarz może oznaczyć stężenie wapnia we krwi (kalcemię) przed rozpoczęciem leczeniem lekiem CalciviD tabletki powlekane.

Podczas długotrwałego leczenia lekarz może regularnie kontrolować stężenie wapnia we krwi i funkcjonowanie nerek. W zależności od wyników lekarz może zmniejszyć dawkę lub zadecydować o przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Lek CalciviD tabletki powlekane nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek CalciviD tableteki a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy porozumieć się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje:
- inne leki zawierające witaminę D lub wapń, ponieważ równoczesne stosowanie takich leków z lekiem CalciviD tabletki powlekane może prowadzić do znacznego wzrostu stężenia wapnia we krwi i wywołać działanie niepożądane. W czasie przyjmowania leku CalciviD tabletki powlekane nie należy stosować żadnych innych leków zawierających wapń lub witaminę D bez porozumienia z lekarzem;
- tiazydowe leki moczopędne;
- kortykosteroidy układowe (leki przeciwzapalne, podawane doustnie lub dożylnie);
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niewydolności serca).

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli pacjent stosuje:
- żywice jonowymienne, np. kolestyraminę, lub leki przeczyszczające takie jakolej parafinowy, ponieważ te leki mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego;
- leki zawierające tetracykliny (antybiotyki), ponieważ węglan wapnia może zaburzyć ich wchłanianie. Dlatego leki zawierające tetracykliny należy przyjmować przynajmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po przyjęciu leku CalciviD, tabletki powlekane;
- leki zwane bisfosfonianami (stosowane w leczeniu osteoporozy) lub fluorek sodu. Jeśli są one stosowane wraz z lekiem CalciviD tabletki powlekane, należy je przyjmować przynajmniej trzy godziny przed przyjęciem leku CalciviD tabletki powlekane;
- wchłanianie się antybiotyków w grupy chinolonów może być ograniczone w wypadku zażycia wraz z wapniem. Antybiotyki z grupy chinolonów należy przyjmować przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem leku zawierającego wapń lub co najmniej 6 godzin po zażyciu leku zawierającego wapń
- ryfampicinę (stosowaną w leczeniu gruźlicy), fenytoinę (lek stosowany w padaczce) i barbiturany (leki stosowane w leczeniu padaczki lub jako środki nasenne), ponieważ mogą one obniżyć skuteczność witaminy D_3;
- estramustynę (lek stosowany w chemoterapii), hormony tarczycy, albo leki zawierające żelazo, cynk lub stront, ponieważ ich wchłanianie może zostać obniżone. Powinno się je przyjmować przynajmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku CalciviD tabletki powlekane.

CalciviD tabletki z jedzeniem i piciem
Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku, szczawie i rabarbarze), oraz kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych), może zahamować wchłanianie wapnia. Po spożyciu pokarmów o wysokiej zawartości kwasu szczawiowego lub fitynowego pacjent przez 2 godziny nie powinien przyjmować leku CalciviD tabletki powlekane.

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 zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży dzienne spożycie wapnia nie powinno przekroczyć 1500 mg wapnia, a witaminy D 600 IU (jednostek międzynarodowych). Kobiety w ciąży powinny unikać przedawkowania wapnia i witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może niekorzystnie wpływć na rozwój płodu. Podczas ciąży lek CalciviD tabletki powlekane w zalecanych dawkach można stosować jedynie w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D_3. W przeciwnym razie dzienna dawka leku CalciviD, tabletki powlekane nie powinna przekraczać jednej tabletki.

Lek CalciviD tabletki powlekane można stosować podczas karmienia piersią, ale lekarz powinien poinformować pacjentkę, że wapń i witamina D przenikają do mleka matki. Należy to uwzględnić przy dodatkowym podawaniu witaminy D dziecku.
Brak danych na temat wpływu tabletek powlekanych CalciviD w okresie płodności.

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

CalciviD tabletki powlekane zawierają olej z sojowy i sacharozę.
- Lek CalciviD tabletki powlekane zawiera uwodorniony olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzeszki ziemne, nie jest zalecane stosowanie tego leku.
- Lek CalciviD tabletki powlekane zawiera sacharozę. Jeżeli pacjent został wcześniej poinformowany o nietolerancji niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CALCIVID TABLETKI POWLEKANE

Lek CalciviD tabletki powlekane należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją zawartą w tej ulotce lub zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Zazwyczaj stosowana dawka leku dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to jedna tabletka powlekana dwa razy dziennie.

Zalecana się, aby tabletki powlekane połykać w 1-1,5 godziny po posiłku, popijając szklanką wody lub soku, nie rozgryzając. W razie potrzeby tabletkę można przełamać na pół.

Zaleca się stosowanie leku CalciviD tabletki powlekane w sposób ciągły w okresie trwania wskazanego stanu fizjologicznego lub wskazanej choroby (osteoporozy). Należy skonsultować się z lekarzem przynajmniej raz w roku w czasie trwania terapii lekiem CalciviD tabletki powlekane, jeśli jest on stosowany jako uzupełnienie w leczeniu osteoporozy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Tabletka powlekana CalciviD nie jest przeznaczona dla dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CalciviD tabletki powlekane
Zastosowanie większej niż zalecana dawki może powodować przedawkowanie wapnia i witaminy D.
Objawy przedawkowania wapnia: brak apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcie, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, bóle kości, zwapnienie nerek i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca.

Bardzo znaczne przedawkowanie wapnia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się wysokie stężenie wapnia we krwi może wywołać nieodwracalną niewydolność nerek i zwapnienie tkanek miękkich..
Leczenie: należy przerwać przyjmowanie leku CalciviD tabletki powlekane i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku CalciviD tabletki powlekane
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania.
Stosowanie leku należy kontynuować zgodnie z dotychczasowym schematem.
W razie jakichkolwiek dalszch wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek CalciviD tabletki powlekane może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.
Częstość określono następująco:
- niezbyt często: (dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- rzadko: (dotyczy od 1do 10 na 10 000 pacjentów).
- bardzo rzadko: (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Niezbyt często: zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) – objawy obejmują: nudności, wymioty, brak apetytu, zaparcia, bóle żołądka, bóle kości, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie siły mięśniowej, senność, dezorientację, czy też wzmożone wydalanie wapnia z moczem (hiperkalciurię).

Rzadko: zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka.

Bardzo rzadko: zespół “mleczno-alkaliczny” (pojawia się głównie w przypadku przedawkowania)

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, email: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

5 JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CALCIVID TABLETKI POWLEKANE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku CalciviD tabletki powlekane po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:{EXP}. 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. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek CalciviD tabletki powlekane
Substancje czynne: 400 IU cholekalcyferolu (co odpowiada 10 mikrogramom) (+10% nadwyżki stabilnościowej), 600 mg wapnia (w postaci 1500 mg węglanu wapnia) w każdej tabletce powlekanej.

Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, krospowidon (typ A), kopowidon (wartość K: 25,2 – 30,8), celuloza mikrokrystaliczna, sacharoza, żelatyna, all-*rac*-α-tokoferol, (E 307), olej sojowy uwodorniony, skrobia kukurydziana
Otoczka: żelaza tlenek, żółty (E 172), hypromeloza (15 mPa s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek CalciviD tabletki powlekane i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana barwy ochry o kształcie owalnym, z linią podziału na jednej stronie. Powierzchnia przełamania o kolorze białym. Linia podziału służy do przełamania tabletki aby ułatwić połknięcie, a nie do dzielenia tabletki na równe części.
Pudełko tekturowe zawiera 10 tabletek powlekanych pakowanych w przeźroczyste i bezbarwne blistry z PCV/Alu po 3, 6 lub 9 sztuk.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Béres Pharmaceuticals Ltd
H-1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4, Węgry

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

Wytwórca:
Béres Pharmaceuticals Ltd.
H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39
Węgry

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

Polska, Bułgaria, Węgry:	CalciviD
Czeska Republika:	Videmel
Estonia:	CalciviD 600 mg/400 IU
Łotwa:	CalciviD 600 mg/400 SV apvalkotā tablete
Rumunia:	Calcium Colecalciferol Béres 600 mg/400 IU comprimat filmat
Słowacja:	Kalcizen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Sierpień 2020