

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calcium Sandoz + Vitamin D₃, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia *Calcium + Cholecalciferolum*

Do stosowania u osób dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃
3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i w jakim celu się go stosuje

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera dwie substancje czynne – wapń i witaminę D₃. Lek jest suplementem wapnia i witaminy D₃.

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ stosowany jest:

- w celu zapobiegania i leczenia niedoboru wapnia i witaminy D₃ u osób w podeszłym wieku;
- jako uzupełnienie witaminy D i wapnia we wspomagającym leczeniu osteoporozy (kruchości kości).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D₃ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadczynność przytarczyc (hiperparatyroidyzm);
- jeśli pacjent choruje na raka szpiku kostnego (szpiczak);
- jeśli pacjent choruje na raka, który dał przerzuty do kości;
- jeśli pacjent ma ograniczone ruchy kończyn (przedłużające się unieruchomienie), któremu towarzyszy hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamicę nerkową.;
- jeśli w nerkach pacjenta stwierdzono obecność złogów wapnia (wapnica nerek);
- jeśli pacjent przyjmuje za duże ilości witaminy D (hiperwitaminoza D);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przed zastosowaniem lub w trakcie stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- **długotrwałe leczenie**
Podczas długotrwałego leczenia należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz badać czynność nerek. Jest to szczególnie ważne u pacjentów ze skłonnością do powstawania kamieni nerkowych. W zależności od wyników badań lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie.
- **jednoczesne przyjmowanie glikozydów naparstnicy lub tiazydowych leków moczopędnych** z powodu zaburzeń serca
W takim wypadku należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz badać czynność nerek, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. W zależności od wyników badań lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie.
- **zaburzenia czynności nerek**
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni szczególnie ostrożnie stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃, zwłaszcza jeśli otrzymują również preparaty zawierające glin, gdyż kwas cytrynowy zawarty w leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może zwiększyć przyswajanie glinu przez organizm. Należy sprawdzać stężenie wapnia we krwi i w moczu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek powinni przyjmować witaminę D w innej postaci niż cholekalcyferol.
- **dodatkowe przyjmowanie suplementów wapnia i witaminy D₃**
Konieczna jest wówczas ścisła kontrola lekarza, który zaleci częste kontrolowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu pacjenta.
- **sarkoidoza** (zaburzenie układu odpornościowego, które może dotyczyć wątroby, płuc, skóry lub węzłów chłonnych)
Pacjenci z sarkoidozą powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃. Istnieje ryzyko zbyt silnego działania leku, a w konsekwencji przedawkowania wapnia. Konieczne jest kontrolowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- **osteoporoza u pacjenta unieruchomionego**
Należy wówczas zachować szczególną ostrożność. Możliwe jest zwiększenie stężenia wapnia we krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz „Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃”).

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ a inne leki

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

- Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony **glikozydami naparstnicy**, mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Dlatego konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu pacjenta, w tym badanie EKG i pomiar stężenia wapnia we krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie **tiazydowe leki moczopędne**, należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia we krwi, gdyż leki te zmniejszają wydalanie wapnia w moczu.
- Stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może zmniejszyć wchłanianie niektórych jednocześnie przyjmowanych **antybiotyków (tzw. tetracyklin)** i w ten sposób również ich skuteczność. Antybiotyk należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.
- Również działanie innych leków, takich jak **fluor** (stosowany w celu wzmocnienia szkliwa zębów lub leczenia osteoporozy), **antybiotyki chinolonowe** oraz **bisfosfoniany** (stosowane w leczeniu osteoporozy), może się zmienić na skutek interakcji. Dlatego wymienione leki należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed zażyciem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.
- Należy zachować możliwie najdłuższą przerwę między zażyciem leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ a przyjęciem **kolestyraminy** (leku stosowanego w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu), **orlistatu** (leku stosowanego w leczeniu otyłości) lub **leków przeczyszczających** (takich jak parafina ciekła), ze względu na możliwość zaburzonego wchłaniania witaminy D.
- Jednoczesne stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i **ryfaksyminy** (antybiotyku

stosowanego w leczeniu biegunki podróżnych), **fenytoiny** (stosowanej w leczeniu padaczki) lub **barbituranów** (leków nasennych) może spowodować osłabienie działania witaminy D.

- Jednoczesne stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i **glikokortykosteroidów** (np. kortyzonu) może spowodować osłabienie działania witaminy D i zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.
- Przyjmowanie **dodatkowych preparatów wapnia i witaminy D** wymaga ścisłej kontroli lekarza i systematycznego sprawdzania stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie **żelaza, cynku lub ranelinianu strontu**. Należy przyjmować te leki co najmniej dwie godziny przed lub po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie **estramustyny** (leku stosowanego w chemioterapii) i **hormonów tarczycy** (stosowanych w leczeniu niedoczynności tarczycy). Należy przyjmować te leki przynajmniej dwie godziny po przyjęciu leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃.

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy pamiętać, że kwas szczawiowy (np. zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (znajdujący się np. w produktach pełnoziarnistych) mogą zmniejszyć ilość wapnia wchłanianego w jelicie. Leki zawierające wapń należy przyjmować z zachowaniem 2-godzinnej przerwy od spożycia produktów zawierających kwas szczawiowy lub fitynowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować u kobiet w ciąży z niedoborem wapnia i witaminy D. Dawka dobową nie może być większa niż pół tabletki. W okresie ciąży całkowita dobową ilość wapnia nie powinna być większa niż 1500 mg, a całkowita dobową ilość witaminy D₃ nie powinna być większa niż 600 IU (jednostek międzynarodowych).

Należy unikać długotrwałego przedawkowania wapnia i witaminy D w czasie ciąży ze względu na możliwość uzyskania dużego stężenia wapnia we krwi i niekorzystnego działania na nienarodzone dziecko.

Karmienie piersią

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ można stosować w czasie karmienia piersią. Zarówno wapń, jak i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego, dlatego należy zapytać lekarza, czy dziecko dostaje również inne produkty zawierające witaminę D.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Calcium Sandoz + Vitamin D₃ zawiera sól, aspartam (E 951), sorbitol, izomalt (E 953), sacharozę i alkohol benzylowy

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 1,00 mg aspartamu w każdej tabletkce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera do 152,89 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Ten lek zawiera także izomalt (E 953) i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta

nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Ten lek zawiera 0,02 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃

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

Zalecana dawka to

Dorośli i osoby w podeszłym wieku przyjmują 1 tabletkę dziennie (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU [jednostkom międzynarodowym] witaminy D₃).

Kobiety w ciąży przyjmują tylko pół tabletki dziennie (co odpowiada 500 mg wapnia i 440 IU [jednostkom międzynarodowym] witaminy D₃). Nie wolno przekraczać dobowej dawki wynoszącej pół tabletki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ nie wolno stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz także „Kiedy nie stosować leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃”).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy żuć, a następnie połknąć. Można ją przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ należy przyjmować przez dłuższy czas. Należy poradzić się w tej sprawie lekarza (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeśli istnieje podejrzenie przedawkowania, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i pokazać opakowanie leku i pozostałe tabletki.

Przedawkowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ może wywołać następujące objawy: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, zwiększone wydalanie moczu, odwodnienie lub zaparcie (zespół mleczno-alkaliczny, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pominięcie przyjęcia leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Należy wówczas przyjąć następną dawkę o zwykłej porze i nie przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃

Jeśli pacjent planuje przerwanie lub przedwczesne zakończenie leczenia, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i zgłosić się do lekarza:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie reakcje alergiczne: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z nagłymi trudnościami w oddychaniu i silną wysypką,
- częsta potrzeba oddawania moczu, uporczywy ból głowy, utrzymująca się utrata apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, hiperkalcemia, zasadowica i zaburzenia czynności nerek (zespół mleczno-alkaliczny).

Inne notowane działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria).

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, gazy, wzdęcie (odczucie rozpierania w brzuchu)
- wysypka skórna, świąd, pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wymioty

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zwiększone jest ryzyko dużego stężenia fosforanów we krwi, zwiększonej ilości wapnia w nerkach, a także powstawania kamieni nerkowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Sandoz + Vitamin D₃

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku oraz folii po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik: po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Opakowania foliowe: brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Sandoz + Vitamin D₃

- Substancjami czynnymi są wapń i cholekalcyferol. Jedna tabletkę zawiera 1000 mg wapnia (w postaci wapnia węglanu) oraz 22 mikrogramy cholekalcyferolu (witaminy D₃) co odpowiada 880 IU, w postaci koncentratu w proszku.
- Ponadto lek zawiera: izomalt (E 953), ksylitol, sorbitol (E 420), kwas cytrynowy bezwodny, sodu diwodorocytrynian, magnezu stearynian, karmelozę sodową, aromat pomarańczowy "CPB" i aromat pomarańczowy "CVT" [oba zawierają sorbitol (E 420)], aspartam (E 951), acesulfam potasowy, sodu askorbinian, all-*rac*- α - tokoferol, skrobię (kukurydzianą) modyfikowaną, sacharozę, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha i krzemionkę koloidalną bezwodną. Aromat pomarańczowy "CPB" zawiera także alkohol benzylowy jako składnik naturalnego lub analogicznego olejku z mandarynek.

Jak wygląda lek Calcium Sandoz + Vitamin D₃ i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki o gładkiej powierzchni, z linią ułatwiającą podział.

Tabletki dostępne są w polipropylenowych pojemnikach na tabletki z polietylenowymi korkami zawierającymi środek pochłaniający wilgoć lub w blisterach miękkich z papieru laminowanego folią aluminiową.

Wielkość opakowań:

Opakowania zawierają 10, 20, 28 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Hermes Pharma GmbH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i.Isratal
Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

Logo Sandoz