

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Calperos Vita-D₃, 500 mg + 2000 IU, tabletki do rozgryzania i żucia
Calcium + Cholecalciferolum (witamina D₃)

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Calperos Vita-D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calperos Vita-D₃
3. Jak stosować Calperos Vita-D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Calperos Vita-D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Calperos Vita-D₃ i w jakim celu się go stosuje

Lek Calperos Vita-D₃ stanowi połączenie mineralnego wapnia i cholekalcyferolu, znanego również jako witamina D₃. Substancje te są ważne w procesie tworzenia się kości.

Lek stosowany jest w leczeniu niedoboru wapnia i witaminy D u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calperos Vita-D₃

Kiedy nie stosować leku Calperos Vita-D₃

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D₃ lub 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 kamicyę 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Calperos Vita-D₃ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię (patrz także punkt „Calperos Vita-D₃ zawiera aspartam”).

- Podczas długotrwałego leczenia należy systematycznie sprawdzać 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.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie glikozydy naparstnicy (digoksyna, digitoksyna) lub tiazydowe leki moczopędne z powodu problemów z sercem, należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz badać czynność nerek. W zależności od wyników badań lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie.
- Lek Calperos Vita-D₃ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy sprawdzać stężenie wapnia we krwi i w moczu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek powinni przyjmować witaminę D w innej postaci niż witamina D₃.
- Dodatkowe produkty zawierające wapń i witaminę D należy przyjmować wyłącznie pod kontrolą lekarza. Lekarz zaleci częste kontrolowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- Lek Calperos Vita-D₃ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z sarkoidozą (zaburzeniem układu odpornościowego, które może dotyczyć wątroby, płuc, skóry lub węzłów chłonnych). Istnieje ryzyko zbyt silnego działania leku, a w konsekwencji przedawkowania wapnia. Konieczne jest sprawdzanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- Jeśli lek jest stosowany u unieruchomionego pacjenta z osteoporozą, należy zachować szczególną ostrożność. Możliwe jest zwiększenie stężenia wapnia we krwi.
- Przed przyjęciem leku Calperos Vita-D₃ należy zwrócić uwagę na ilość wapnia i substancji zasadowych (np. węglanów) pobieranych z innych źródeł (np. żywność, suplementy diety oraz inne leki). Równoczesne przyjmowanie produktów bogatych w wapń wraz z substancjami zasadowymi, takimi jak węglany, może prowadzić do wystąpienia zespołu Burnetta (hiperkalcemii i zasadowicy metabolicznej). Jest to zaburzenie metabolizmu wapnia związane ze wzrostem stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), wzrostem pH krwi (zasadowica metaboliczna), niewydolnością nerek i zwapnieniem tkanek miękkich. Dlatego dodatkowe przyjmowanie leku Calperos Vita-D₃ wymaga ścisłej kontroli lekarza oraz częstego badania stężenia wapnia we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Calperos Vita-D₃ nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Calperos Vita-D₃ 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.

- Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony glikozydami naparstnicy (digoksyna, digitoksyna), mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca (arytmie). Dlatego konieczne jest ściśle monitorowanie stanu pacjenta, w tym badanie EKG i pomiar stężenia wapnia we krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tiazydowe leki moczopędne, należy regularnie sprawdzać stężenie wapnia we krwi, gdyż leki te zmniejszają wydalanie wapnia z moczem.
- Stosowanie leku Calperos Vita-D₃ może zmniejszyć wchłanianie i w ten sposób również skuteczność przyjmowanych jednocześnie niektórych antybiotyków (zwanych tetracyklinami). Leki te należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub od 4 do 6 godzin po przyjęciu leku Calperos Vita-D₃.
- Również działanie innych leków, takich jak fluorek sodu (stosowany w celu wzmocnienia szkliwa zębów lub leczenia osteoporozy) oraz bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), może się zmienić na skutek interakcji. Z tego powodu wymienione leki należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed zażyciem leku Calperos Vita-D₃.
- Należy zachować możliwie najdłuższą przerwę między przyjęciem kolestynaminy (leku stosowanego w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu) lub leków przeczyszczających, takich jak parafina ciekła, a zastosowaniem leku Calperos Vita-D₃ ze względu na możliwość zaburzonego wchłaniania witaminy D.
- Jednoczesne stosowanie leku Calperos Vita-D₃ i fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leków nasennych) może spowodować osłabienie działania witaminy D.

- Jednoczesne stosowanie leku Calperos Vita-D₃ i glikokortykosteroidów (np. kortyzonu) może spowodować osłabienie działania witaminy D i zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.
- Dodatkowa suplementacja wapnia i witaminy D wymaga ścisłej kontroli lekarza i częstego sprawdzania poziomów wapnia we krwi i w moczu.
- Wapń może osłabiać działanie lewotyroksyny (stosowanej w leczeniu niedoczynności tarczycy). Dlatego lewotyroksynę należy stosować co najmniej 4 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku Calperos Vita-D₃.
- Działanie antybiotyków fluorochinolonowych może być osłabione przez jednoczesne przyjmowanie wapnia. Antybiotyki fluorochinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed przyjęciem leku Calperos Vita-D₃.
- Wapń może zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. W związku z tym preparaty żelaza, cynku lub ranelinianu strontu należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Calperos Vita-D₃.

Stosowanie leku Calperos Vita-D₃ z jedzeniem i pićm

Lek Calperos Vita-D₃ należy przyjmować o dowolnej porze, najlepiej z posiłkiem.

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

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

W okresie ciąży nie należy stosować leku Calperos Vita-D₃.

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, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia wysokich stężeń wapnia we krwi i może mieć niekorzystny wpływ na nienarodzone dziecko.

Karmienie piersią

Leku Calperos Vita-D₃ nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Ze względu na wysoką zawartość witaminy D₃ w leku Calperos Vita-D₃, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka.

Zarówno wapń, jak i witamina D₃, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy skonsultować się z lekarzem, czy przerwać karmienie piersią, czy zaprzestać stosowania leku Calperos Vita-D₃.

Alternatywnie można zmienić leczenie na inne leki z wapniem i witaminą D₃, zawierające niższe dawki witaminy D₃.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Calperos Vita-D₃ nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Calperos Vita-D₃ zawiera aspartam

Ten lek zawiera 0,5 mg aspartamu w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia. 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.

Calperos Vita-D₃ zawiera sorbitol, izomalt i sacharozę

Ten lek zawiera do 49,42 mg sorbitolu, 185 mg izomaltu i 3,85 mg sacharozy w każdej tabletkie do rozgryzania i żucia. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Calperos Vita-D₃ zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do rozgryzania i żucia, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Calperos Vita-D₃ zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 0,016 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować Calperos Vita-D₃

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

Zalecane dawkowanie

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku, przyjmują **1 tabletkę do rozgryzania i żucia na dobę**, co odpowiada 500 mg wapnia i 2000 IU (jednostek międzynarodowych) witaminy D₃.

Przed przyjęciem leku Calperos Vita-D₃ konieczne może być zastosowanie leku zawierającego wyższą dawkę witaminy D₃ bez wapnia w celu uzyskania pożądanego poziomu witaminy D₃. Lekarz rozpocznie takie leczenie w zależności od ciężkości choroby i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wysoką zawartość witaminy D₃ Calperos Vita-D₃ nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Tabletkę należy żuć, a następnie połknąć. Można ją przyjmować o dowolnej porze, najlepiej z posiłkiem.

Należy zwrócić uwagę na dostateczne dobowe spożycie wapnia w diecie (tj. w produktach mlecznych, warzywach i w wodzie mineralnej), ponieważ lek Calperos Vita-D₃ dostarcza jedynie około połowy wymaganego dobowego zapotrzebowania na wapń.

Czas trwania leczenia

Lek Calperos Vita-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 Calperos Vita-D₃

Przedawkowanie leku Calperos Vita-D₃ może wywołać objawy, takie jak nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, zwiększone wydalanie moczu, niedobór płynów w organizmie lub zaparcie. Jeśli istnieje podejrzenie przedawkowania, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Calperos Vita-D₃

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Calperos Vita-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.

Ocena działań niepożądanych opiera się na następującej częstości występowania:

Bardzo często:	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko:	może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Calperos Vita-D₃ i zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia następującej reakcji alergicznej (występuje z nieznaną częstością): obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z nagłymi trudnościami w oddychaniu i ciężką wysypką.

Inne notowane działania niepożądane:

Niezbyt często:

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

Rzadko:

- nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, gazy, wzdęcia (uczucie rozpierania w brzuchu).
- wysypka, świąd, pokrzywka.

Częstość nieznana:

- zespół Burnetta (hiperkalcemia i zasadowica metaboliczna).

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, może być on narażony na zwiększone stężenie fosforanów we krwi, powstawanie kamieni nerkowych i zwiększone odkładanie 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 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

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 Calperos Vita-D₃

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku na tabletki po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

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 Calperos Vita-D₃

Substancjami czynnymi leku są wapń i cholekalcyferol (witamina D₃).

Każda tabletką do rożgryzania i żucia zawiera 500 mg wapnia (w postaci węglanu) oraz 50 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 2000 IU witaminy D₃ (w postaci koncentratu cholekalcyferolu w postaci proszku).

Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), ksylitol (E 967), sorbitol (E 420), kwas cytrynowy, monosodu cytrynian, magnezu stearynian, karmeloza sodowa, aromat pomarańczowy “CPB” (zawierający substancje aromatyzujące pochodzenia naturalnego, mannitol, maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol, glikol propylenowy, alkohol benzylowy), aromat pomarańczowy “CVT” (zawierający substancje aromatyzujące, mannitol, maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol oraz triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha), krzemionka koloidalna uwodniona, aspartam (E 951), acesulfam potasowy (E 950), sodu askorbinian, all-rac- α -tokoferol, skrobia kukurydziana modyfikowana, sacharoza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Calperos Vita-D₃ i co zawiera opakowanie

Calperos Vita-D₃ to okrągłe, białe tabletki do rożgryzania i żucia o średnicy 18 mm.

Tabletki do rożgryzania i żucia dostępne są w polipropylenowych pojemnikach na tabletki z polietylenowymi korkami zawierającymi środek pochłaniający wilgoć, w następujących wielkościach opakowań: 30 tabletek do rożgryzania i żucia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa
Tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023 r.