

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calperos Osteo, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia
Calcium + Cholecalciferolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Calperos Osteo i w jakim celu się go stosuje

Lek Calperos Osteo jest suplementem wapnia i witaminy D₃.

Lek 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 Calperos Osteo

Kiedy nie stosować leku Calperos Osteo

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wapń, witaminę D₃ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia).
- Jeśli pacjent wydalą w moczu duże ilości wapnia (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 kamice 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

- 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 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 Osteo 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 cholekalcyferol.
- Dodatkowe preparaty wapnia i witaminy D należy przyjmować pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz zaleci częste kontrolowanie stężenia wapnia we krwi i w moczu.
- Lek Calperos Osteo 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.

Lek Calperos Osteo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Inne leki i lek Calperos Osteo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym również o lekach dostępnych bez recepty.

- Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony glikozydami naparstnicy, mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. 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 systematycznie sprawdzać stężenia wapnia we krwi, gdyż leki te zmniejszają wydalanie wapnia w moczu.
- Stosowanie leku Calperos Osteo może zmniejszyć wchłanianie i w ten sposób również skuteczność przyjmowanych jednocześnie niektórych antybiotyków (tzw. tetracyklin). Antybiotyki należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu leku Calperos Osteo.
- Również działanie innych leków, takich jak fluor (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 Osteo
- Należy zachować możliwie najdłuższą przerwę między zażyciem leku Calperos Osteo a przyjęciem kolestyraminy (leku stosowanego w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia cholesterolu) lub leków przeczyszczających (takich jak parafina ciekła) ze względu na możliwość zaburzonego wchłaniania witaminy D.
- Jednoczesne stosowanie leku Calperos Osteo i fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leków nasennych) może spowodować osłabienie działania witaminy D.
- Jednoczesne stosowanie leku Calperos Osteo 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 osłabiać działanie lewotyroksyny (stosowanej w leczeniu niedoczynności tarczycy). Dlatego lewotyroksynę należy stosować co najmniej 4 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu leku Calperos Osteo.
- Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione przez jednoczesne przyjmowanie wapnia. Antybiotyki tej grupy należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu leku Calperos Osteo.
-

Lek Calperos Osteo z jedzeniem i piciem

Lek Calperos Osteo należy przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków. 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 produktów zawierających kwas szczawiowy lub fitynowy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Calperos Osteo 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.

Lek Calperos Osteo można stosować w czasie karmienia piersią. Zarówno wapń, jak i witamina D₃ przenikają do mleka ludzkiego, dlatego należy zapytać lekarza, czy dziecko dostaje również inne produkty zawierające witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Calperos Osteo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Calperos Osteo zawiera aspartam, sorbitol, izomalt i sacharozę

Lek Calperos Osteo zawiera aspartam (E951), który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

Lek zawiera również sorbitol (E420), izomalt (E953) i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Calperos Osteo

Lek Calperos Osteo należy zawsze stosować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosuje się:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku przyjmują 1 tabletkę do zucia dziennie (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU (jednostkom międzynarodowym ang. *International Units*) witaminy D₃).

Kobiety w ciąży przyjmują tylko pół tabletki do zucia (co odpowiada 500 mg wapnia i 440 IU (jednostkom międzynarodowym ang. *International Units*) witaminy D₃). Nie wolno przekraczać dobowej dawki pół tabletki.

Sposób podawania

Tabletkę należy żuć, a następnie połknąć. Można ją przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków.

Czas trwania leczenia

Lek Calperos Osteo 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 Osteo

Przedawkowanie leku Calperos Osteo może wywołać następujące objawy: 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 Osteo

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

Przerwanie stosowania leku Calperos Osteo

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częstość działań niepożądanych określono następująco:

- bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 osób
- często: dotyczy 1 do 10 na 100 osób
- niezbyt często: dotyczy 1 do 10 na 1000 osób
- rzadko: dotyczy 1 do 10 na 10 000 osób
- bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia następującej reakcji alergicznej (występuje z nieznaną częstością), **należy natychmiast przerwać stosowanie leku Calperos Osteo i zgłosić się do lekarza:**

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z nagłymi trudnościami w oddychaniu i ciężką wysypką.

Inne notowane działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane:

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

Niezbyt częste działania niepożądane:

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Calperos Osteo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Pojemnik:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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 Osteo

- Substancjami czynnymi leku są wapń i cholekalcyferol. 1 tabletkę zawiera 1000 mg wapnia w postaci 2500 mg wapnia węglanu oraz 880 IU (22 mikrogramy) cholekalcyferolu (witaminy D₃) w postaci 8,8 mg koncentratu cholekalcyferolu (proszku).
- Pozostałe składniki to: izomalt (E953), ksylitol, sorbitol (E420), kwas cytrynowy bezwodny, sodu diwodorocytrynian, magnezu stearynian, karmeloza sodowa, aromat pomarańczowy "CPB" i aromat pomarańczowy "CVT" (oba zawierają sorbitol (E420)), aspartam (E951), acesulfam potasowy, sodu askorbinian, all-rac- α -tokoferol, skrobię (kukurydzianą) modyfikowaną sacharozę, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha i krzemionkę koloidalną bezwodną.

Jak wygląda lek Calperos Osteo i co zawiera opakowanie

Tabletki są okrągłe, białe, o gładkiej powierzchni, z linią ułatwiającą podział. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki do rozgryzania i żucia dostępne są w polipropylenowych pojemnikach na tabletki z polietylenowymi korkami zawierającymi środek pochłaniający wilgoć, w następujących wielkościach opakowań: 30, 60, 90 tabletek do rozgryzania i żucia.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Strasse 5-8
82049 Grosshesselohe, Monachium
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89134 Blaubeuren
Niemcy

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

Niemcy: Calcium D₃-ratiopharm 1 x täglich Kautabletten
Polska: Calperos Osteo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2012