

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek CALPEROS ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

CALPEROS 500

(Calcii carbonas)

200 mg jonów wapnia, kapsułki twarde

CALPEROS 1000

(Calcii carbonas)

400 mg jonów wapnia, kapsułki twarde

Skład

Jedna kapsułka twarda leku CALPEROS 500 zawiera 500 mg węgla wapnia, co odpowiada 200 mg jonów wapnia.

Jedna kapsułka twarda leku CALPEROS 1000 zawiera 1000 mg węgla wapnia, co odpowiada 400 mg jonów wapnia.

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, talk.

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

Dostępne opakowania

CALPEROS 500:

- 15 kapsułek twardych lub 30 kapsułek twardych (blistry),
- 200 kapsułek twardych (puszka metalowa);

CALPEROS 1000:

- 10 kapsułek twardych, 30 kapsułek twardych lub 100 kapsułek twardych (blistry),
- 100 kapsułek twardych (puszka metalowa).

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CALPEROS i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek CALPEROS
3. Jak stosować lek CALPEROS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku CALPEROS
6. Inne informacje

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

CALPEROS 500 i CALPEROS 1000 zawierają węglan wapnia, który jest dla organizmu źródłem wapnia zjonizowanego.

Wapń jest pierwiastkiem biorącym udział w tworzeniu i mineralizacji tkanki kostnej na przestrzeni całego życia człowieka. Warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni poprzecznie prążkowanych. Utrzymuje równowagę elektrolitową organizmu, wpływa również na sprawność pracy mięśnia sercowego. Uczestniczy w procesie krzepnięcia krwi. Wpływa na aktywność szeregu enzymów, pełni też rolę przekaźnika, dzięki któremu bodźce chemiczne, fizyczne lub hormonalne ulegają przekształceniu w określony efekt biologiczny. Dzięki właściwości zmniejszania przepuszczalności ścian naczyń krwionośnych wapń działa przeciwzapalnie, przeciwobrzękowo i przeciwalergicznie.

Węglan wapnia zawarty w preparatach CALPEROS pomaga pokryć dzienne zapotrzebowanie na wapń, zmniejsza utratę wapnia z układu kostnego u kobiet w okresie około- i postmenopauzalnym oraz u wszystkich osób w podeszłym wieku. Zapobiega wystąpieniu zmian kostnych w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek. Wpływa łagodząco na odczyny alergiczne na powierzchni skóry i błon śluzowych.

Wskazaniami do stosowania są:

- stany zwiększonego zapotrzebowania na wapń: okres intensywnego wzrostu u dzieci i młodzieży oraz w przebiegu ciąży i podczas laktacji;
- nieprawidłowe żywienie produktami ubogimi w wapń;
- zaburzenia wchłaniania zwrotnego wapnia z kanalików nerkowych;
- zmniejszone stężenie wapnia we krwi z podwyższonym stężeniem fosforu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych dializom i zapobieganie wzmożonej pobudliwości nerwowo-mięśniowej;
- profilaktycznie w zapobieganiu i uzupełniająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy;
- stany po długotrwałym unieruchomieniu i okres rekonwalescencji po złamaniach kości;
- wspomagająco w leczeniu przeziębień i chorób alergicznych.

2. Zanim zastosuje się lek CALPEROS

Nie należy zażywać leku CALPEROS w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu;
- zwiększone stężenie wapnia we krwi i nadmierne wydalanie wapnia w moczu, np. w nadczynności tarczycy, przynależności, przedawkowaniu witaminy D₃, nowotworach odwapniających, takich jak szpiczaki i nowotworach dających przerzuty do kości, w ciężkiej niewydolności nerek nie leczonej dializami;
- kamica nerkowa;
- leczenie glikozydami nasercowymi;
- ciężka hiperkalciuria (mocz z nadmierną ilością wydalanego wapnia).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek CALPEROS:

W przypadku przewlekłej niewydolności nerek konieczna jest kontrola stężenia wapnia i fosforu we krwi podczas stosowania leku.

Podczas stosowania dużych dawek, zwłaszcza z jednoczesnym przyjmowaniem preparatów witaminy D, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia nadmiernego stężenia wapnia we krwi z następowym uszkodzeniem nerek, dlatego u takich pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi i czynność nerek.

Pacjenci leczeni glikozydami nasercowymi przed zastosowaniem preparatów wapnia powinni poradzić się lekarza, gdyż jednoczesne przyjmowanie obu leków może nasilić działanie glikozydów na serce i spowodować ryzyko zaburzeń rytmu.

Stosowanie leku CALPEROS z jedzeniem i pićm:

Zaleca się stosowanie leku w czasie posiłku.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

W okresie ciąży wzrasta zapotrzebowanie na wapń. Przy stosowaniu dawek leczniczych nie wykazano ryzyka zagrożenia dla płodu i noworodka.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
W okresie laktacji wzrasta zapotrzebowanie na wapń. Przy stosowaniu dawek leczniczych nie wykazano ryzyka zagrożenia dla płodu i noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia, zmniejszają tym samym ilość jonów wapnia wydzielonych do moczu i stwarzają ryzyko wystąpienia nadmiernego stężenia wapnia we krwi. W przypadkach jednoczesnego stosowania należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Podawane jednocześnie kortykosteroidy działające układowo zmniejszają wchłanianie wapnia i może być konieczne zwiększenie jego dawki.

Sole wapnia podawane doustnie zmniejszają wchłanianie, z przewodu pokarmowego, jednocześnie zażytych antybiotyków tetracyklinowych i związków fluoru. Leki te należy podawać w odstępie 2 godzin.

Związki wapnia mogą również powodować zmniejszenie wchłaniania chinolonów, niektórych antybiotyków z grupy cefalosporyn oraz preparatów zawierających żelazo.

Preparaty wapnia mogą nasilać działanie i tym samym, zwiększać toksyczność glikozydów nasercowych. Dlatego podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy kontrolować czynność serca (elektrokardiogram) i stężenie wapnia we krwi.

Bisfosfoniany lub fluorek sodu należy podawać przynajmniej 3 godziny przed zażyciem wapnia, ze względu na zmniejszone wchłanianie z przewodu pokarmowego w przypadku jednoczesnego stosowania.

Podczas jednoczesnego stosowania witaminy D lub jej pochodnych w dawkach powyżej 400 j.m./dobę zwiększa się znacząco absorpcja wapnia z przewodu pokarmowego i może wystąpić hiperkalcemia.

Lek osłabia działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Kwas szczawiowy (zawarty w dużych ilościach w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (zawarty w pełnych ziarnach) mogą zmniejszać wchłanianie wapnia z powodu tworzenia nierozpuszczalnych soli wapnia. Pacjenci nie powinni zażywać preparatów wapnia w ciągu 2 godzin od przyjęcia pokarmów z dużą zawartością kwasu szczawiowego lub fitynowego.

3. Jak stosować lek CALPEROS

Dawkę ustala się zazwyczaj w oparciu o zapotrzebowanie dzienne, które przedstawia się następująco:

Kategoria wiekowa	Ilość w mg (w przeliczeniu na wapń elementarny)
Młodzież i dorośli	800 - 1200
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	1000 – 1500
Kobiety po menopauzie nie stosujące hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)	1500
Kobiety po menopauzie stosujące HTZ	1000
Wszyscy powyżej 65 r. ż.	1500

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli:

CALPEROS 500: 1 do 2 kapsułek twardych (od 200 mg do 400 mg wapnia zjonizowanego) 2 do 3 razy na dobę;

CALPEROS 1000: 1 kapsułka twarda (400 mg wapnia zjonizowanego) 1 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 6 kapsułek twardych leku CALPEROS 500 lub 3 kapsułki twarde leku CALPEROS 1000.

Dzieci powyżej 7 roku życia i młodzież:

1 kapsułka twarda leku CALPEROS 500 (200 mg wapnia zjonizowanego) do 3 razy na dobę.

Zaleca się zażywanie leku podczas posiłku.

W przypadku zażycia większej dawki leku CALPEROS niż zalecana:

Brak doniesień o przypadkach ostrego zatrucia lekiem.

Przedawkowanie leku, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących większe niż terapeutyczne dawki witaminy D lub jej pochodnych, może prowadzić do nadmiernego stężenia wapnia we krwi. Mogą wystąpić: jadłowstręt, nadmierne pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, osłabienie siły mięśniowej, zmęczenie, zaburzenia świadomości, wielomocz, bóle kostne, wapnica nerek, kamica nerkowa i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca.

Leczenie przedawkowania: Należy przerwać podawanie wapnia. Nie należy podawać również tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy A i glikozydów nasercowych. Należy zgłosić się do lekarza. Lekarz przeprowadzi płukanie żołądka, nawodni pacjenta i w zależności od ciężkości przedawkowania, zastosuje monoterapię lub terapię skojarzoną (leki moczopędne pętłowe, bisfosfoniany, kalcytonina, kortykosteroidy). Kontrolowane będzie stężenie elektrolitów we krwi, czynność nerek i wydalanie moczu, a w ciężkich przypadkach, również czynność serca.

W przypadku pominięcia dawki leku CALPEROS:

Kolejną dawkę należy przyjąć w należnym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane podano poniżej według układów, których dotyczą i częstości występowania, która przedstawia się następująco:

niezbyt często (>1/1000, <1/100),

rzadko (>1/10000, <1/1000).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: nadmierne stężenie wapnia we krwi, nadmierne wydalanie wapnia w moczu.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Rzadko: zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, nudności, bóle brzucha, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka, pokrzywka.

5. Przechowywanie leku CALPEROS

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Dodatkowe informacje

-

Data opracowania ulotki: 23.06.2010r.