

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Calcilac, 500 mg + 400 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.**

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 po upływie miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Calcilac i w jakim celu się go stosuje

Calcilac jest lekiem w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawierającym wapń i witaminę D<sub>3</sub>, które odgrywają ważną rolę w procesie tworzenia kości.

Calcilac jest stosowany:

- w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i witaminy D u osób w podeszłym wieku;
- jako uzupełnienie do specyficznego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których występuje ryzyko niedoboru witaminy D i wapnia.

Jeśli po upływie miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calcilac

##### Kiedy nie stosować leku Calcilac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie wapnia we krwi lub w moczu;
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie witaminy D we krwi.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calcilac należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest leczony długotrwale;

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub znaczną skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta występuje sarkoidoza (zaburzenie systemu odpornościowego, które może zwiększać zawartość witaminy D w organizmie);
- u pacjentów unieruchomionych (leżących) z osteoporozą (osteoporoza spowodowana długotrwałym unieruchomieniem);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D lub wapń. Dodatkowe dawki wapnia i witaminy D mogą prowadzić do znacznego podwyższenia stężenia wapnia we krwi i powodować działania niepożądane, które mogą być szkodliwe. Przyjmowanie takich leków wraz z lekiem Calcilac powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską.

Lekarz powinien zdecydować, czy w takich schorzeniach można stosować wapń i (lub) witaminę D<sub>3</sub>.

Jeśli pacjent stosuje Calcilac bez zalecenia lekarza, stosowanie leku przez ponad miesiąc należy zawsze skonsultować z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje Calcilac w celu leczenia osteoporozy, zaleca się sprawdzenie stężenia wapnia we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Calcilac.

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Calcilac, należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia we krwi. W zależności od wyników lekarz może zmniejszyć dawkowanie lub zdecydować o przerwaniu leczenia.

#### **Dzieci i młodzież**

Calcilac nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Calcilac a inne leki**

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

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie antybiotyków z grupy tetracyklin. Z tego powodu tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po przyjęciu leku Calcilac.

Leki zawierające bisfosfoniany (stosowane do leczenia osteoporozy) lub fluorek sodu (stosowany do wzmacniania szkliwa zębów) należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed przyjęciem leku Calcilac.

Wapń może osłabić działanie lewotyroksyny. Z tego powodu lewotyroksynę należy przyjmować co najmniej 4 godziny przed lub co najmniej 4 godziny po leku Calcilac.

Działanie chinolonów (leki o działaniu przeciwbakteryjnym) może być osłabione przy jednoczesnym podaniu wapnia. Należy stosować chinolony 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu leku Calcilac.

Ryfampicyna, fenytoina lub barbiturany mogą osłabiać działanie witaminy D<sub>3</sub>, ponieważ zwiększają szybkość jej metabolizmu.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku lub strontu. W związku z tym leki zawierające żelazo, cynk lub stront należy przyjmować w odstępie 2 godzin od przyjęcia leku zawierającego wapń.

Innymi lekami, które wpływają na Calcilac lub na których działanie lek ten może wpływać są: leki moczopędne z grupy tiazydów (leki wzmagające wydalanie wody z organizmu, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obrzęku), glikozydy nasercowe (takie jak naparstnica, stosowane do leczenia chorób serca), glikokortykosteroidy (stosowane do leczenia stanów zapalnych lub jako leki

obniżające odporność), żywice jonowymiennie takie jak kolestyramina (stosowane do leczenia wysokiego cholesterolu we krwi), środki przeczyszczające (stosowane w celu pobudzenia lub ułatwienia opróżnienia jelit) takie jak olej parafinowy, czy też orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości).

Inne leki zawierające witaminę D lub wapń: dodatkowe dawki wapnia i witaminy D mogą prowadzić do znacznego podwyższenia stężenia wapnia we krwi i powodować działania niepożądane, które mogą być szkodliwe. Te leki należy przyjmować z lekiem Calcilac pod ścisłym nadzorem lekarskim.

### **Calcilac z jedzeniem i pićm**

Calcilac można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia i picia.

Kwas szczawiowy (znajdujący się np. w szpinaku, szczawiu i rabarbarze) i kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) może hamować wchłanianie wapnia. Pacjent nie powinien przyjmować leku Calcilac w ciągu 2 godzin po posiłku bogatym w kwas szczawiowy i kwas fitynowy.

### **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

Podczas ciąży dawka dzienna nie powinna przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU (jednostek międzynarodowych) witaminy D, ponieważ przedawkowanie może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Podczas ciąży można stosować Calcilac w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D.

Dlatego dzienna dawka leku Calcilac nie powinna przekraczać jednej tabletki.

#### Karmienie piersią

Calcilac można stosować w okresie karmienia piersią. Wapń i witamina D przenikają do mleka kobiecego, co należy uwzględnić, jeśli podaje się dziecku dodatkowo witaminę D.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jednakże wpływ ten jest mało prawdopodobny.

### **Calcilac zawiera sorbitol i sacharozę.**

Calcilac zawiera sorbitol (E 420) 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.

### **Calcilac zawiera aspartam.**

Calcilac zawiera aspartam (E 951), źródło fenyloalaniny. Lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

## **3. Jak stosować Calcilac**

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

Zalecana dawka to jedna tabletki dwa razy na dobę.

Tabletki można żuć lub ssać, najlepiej podczas posiłku.

Leczenie bez nadzoru lekarskiego nie powinno trwać dłużej niż miesiąc. Jeśli pacjent chciałby stosować lek dłużej niż miesiąc, musi skontaktować się z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calcilac**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Calcilac należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy hiperkalcemii (podwyższonego stężenia wapnia) mogą obejmować utratę apetytu, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie siły mięśni, senność i dezorientację, nadmierne pragnienie, nadmierne lub nieprawidłowo duże powstawanie i (lub) oddawanie moczu oraz bóle kości.

### **Pominięcie przyjęcia leku Calcilac**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Reakcje nadwrażliwości występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: obrzęk twarzy, języka, ust (obrzęk naczynioruchowy) lub obrzęk gardła (obrzęk krtani).

#### Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Przy stosowaniu dużych dawek może pojawić się nadmierna ilość wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria).

Objawy hiperkalcemii mogą obejmować utratę apetytu, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie siły mięśni, senność i dezorientację, nadmierne pragnienie, nadmierne lub nieprawidłowo duże powstawanie i (lub) oddawanie moczu oraz bóle kości.

#### Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

Zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, bóle brzucha i biegunka.

#### Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

Świąd, wysypka oraz pokrzywka.

Zespół mleczno-alkaliczny (nazywany również zespołem Burnetta, zwykle obserwowany tylko w przypadku przyjęcia dużych ilości wapnia), którego objawami są: hiperkalcemia, zasadowica alkaliczna, zaburzenia czynności nerek i zwapnienie tkanek miękkich.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może występować ryzyko zwiększonego stężenia fosforanów we krwi, powstawania kamieni nerkowych i zwiększenie stężenia wapnia w nerkach.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.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 Calcilac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki Calcilac może być przechowywany 6 miesięcy.

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 Calcilac**

- Substancjami czynnymi leku są wapnia węglan i cholekalcyferol.  
Jedna tabletkę do rozczyzania i żucia zawiera 1250 mg wapnia węglanu (co odpowiada 500 mg wapnia) oraz 4 mg koncentratu cholekalcyferolu w postaci proszku (co odpowiada 10 mikrogramom cholekalcyferolu = 400 IU witaminy D<sub>3</sub>).
- Ponadto lek zawiera:  
sorbitol (E 420), powidon, kroskarmelożę sodową, dekstraty uwodornione, aromat cytrynowy (maltodekstryna kukurydziana, aromat cytrynowy, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol (E 307)), magnezu stearynian, skrobię kukurydzianą, modyfikowaną, aspartam (E 951), sacharozę, sodu askorbinian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionkę koloidalną bezwodną, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol (E 307).

### **Jak wygląda Calcilac i co zawiera opakowanie**

Calcilac to białe, okrągłe tabletki do rozczyzania i żucia.

Tabletki mogą mieć małe plamki.

Wielkości opakowań: 20, 50, 100, 120 lub 180 tabletek do rozczyzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

**Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

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

Austria: Calcilac 500mg/ 400 I.E. Kautabletten Czechy: Calcium/Vitamin D3 acis 500 mg/400 IU Žvýkáci tableta  
Niemcy: Calcilac Kautabletten  
Polska: Calcilac  
Słowacja: Calcium/Vitamin D3 (500 mg/400 IU) Žuvacia tableta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2016**