

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CALPEROS 500

Calcii carbonas

200 mg jonów wapnia, kapsułki twarde

CALPEROS 1000

Calcii carbonas

400 mg jonów wapnia, kapsułki twarde

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

Kiedy nie stosować leku Calperos:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

CALPEROS z jedzeniem i piciem

Zaleca się stosowanie leku w czasie posiłku.

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

Karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń.

CALPEROS a inne leki

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.

Bisfosfoniary 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 wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego i może wystąpić hiperkalcemia.

Podczas leczenia skojarzonego witaminą D i lekiem Calperos należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia.

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

Ten lek należy zawsze stosować 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.

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:

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

CALPEROS 1000: 1 kapsułka twarda (400 mg wapnia) 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci powyżej 7 roku życia i młodzież:

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

Zaleca się zażywanie leku podczas posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CALPEROS:

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 leczenie jednym lub kilkoma lekami (leki moczopędne tzw. pętlowe, bisfosfoniany, kalcytonina, kortykosteroidy). Kontrolowane będzie stężenie elektrolitów we krwi, czynność nerek i wydalanie moczu a w ciężkich przypadkach również czynność serca.

Pominięcie przyjęcia leku CALPEROS:

Kolejną dawkę należy przyjąć w należnym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów;
- rzadko: występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

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.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CALPEROS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CALPEROS

Jedna kapsułka twarda leku CALPEROS 500 zawiera 200 mg jonów wapnia w postaci 500 mg wapnia węglanu.

Jedna kapsułka twarda leku CALPEROS 1000 zawiera 400 mg jonów wapnia w postaci 1000 mg wapnia węglanu.

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, talk.

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

Jak wygląda lek CALPEROS i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania

CALPEROS 500:

- 15 kapsułek twardych lub 30 kapsułek twardych (blistry);
- 200 kapsułek twardych (pojemnik HDPE z wieczkiem z LDPE);

CALPEROS 1000:

- 30 kapsulek twardych lub 100 kapsulek twardych (blistry);
- 100 kapsulek twardych (pojemnik HDPE z wieczkiem z LDPE).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2014