

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 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.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest 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 na wapń, witaminę D₃ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w p. 6)
- 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 kamień 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 Osteo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed przyjęciem leku Calperos Osteo należy zwrócić uwagę na dostawy wapnia i substancji zasadowych z innych źródeł (np. żywność, żywność wzbogacona lub inne leki).

Równoczesne podawanie wysokich dawek wapnia wraz z substancjami zasadowymi (takimi jak węglany) może spowodować wystąpienie zespołu Burnetta. Jest to zaburzenie metabolizmu wapnia spowodowane wzrostem stężenia wapnia we krwi. Może być ono wynikiem spożycia bardzo dużych ilości mleka i (lub) węglanu wapnia pochodzącego z innych źródeł, albo przyjmowania zbyt dużej ilości leków zobojętniających (usuwających nadmiar kwasu z żołądka). Może to być przyczyną wystąpienia działań niepożądanych takich jak zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), zasadowica metaboliczna (zaburzenie metabolizmu powodujące wzrost pH krwi), niewydolność nerek, zwapnienie tkanek miękkich (patrz punkt 4). Konieczne jest systematyczne badanie stężenia wapnia we krwi.

- 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.

Dzieci i młodzież

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

Calperos Osteo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

- 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). Antybiotyk 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 kolestryminy (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.

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

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

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.

Karmienie piersią

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 obsługiwanie maszyn

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

Calperos Osteo zawiera aspartam, glukozę, sól, sorbitol, izomalt, sacharozę i alkohol benzylowy

Aspartam (E 951)

Ten lek zawiera 1,00 mg aspartamu w każdej tabletkie do żucia.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Glukoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Sól

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

Sorbitol (E 420)

Lek zawiera 103,57 mg sorbitolu w każdej tabletkę do żucia.

Izomalt (E 953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 0,023 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę do żucia. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinny 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 Osteo

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, zaleca się dawkowanie:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

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

Kobiety w ciąży

Kobiety w ciąży przyjmują tylko pół tabletki do żucia (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 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.

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:

Niezbyt często: mogą wystąpić do 1 na 100 osób

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

Rzadko: mogą wystąpić do 1 na 1000 osób:

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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, może być narażony na zwiększone ilości fosforanów we krwi, powstawanie kamieni nerkowych, zwiększone odkładanie wapnia w nerkach.
- Zaburzenia metabolizmu wapnia (zespołu Burnetta) objawiające się wzrostem stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemią), zbyt niską zawartością kwasu we krwi (zasadowica metaboliczna), niewydolnością nerek i zwapnieniem tkanek miękkich.

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

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 Osteo

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku oraz blistrze 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, sodu diwodorocytrynian, magnezu stearynian, karmeloza sodowa, aromat pomarańczowy "CPB" (substancja aromatyczna identyczna z naturalną, mannitol (E 421), maltodekstryna (zawiera glukozę), glukonolakton, sorbitol (E 420), sól, glikol propylenowy, alkohol benzylowy), aromat pomarańczowy "CVT" (substancja aromatyczna identyczna z naturalną, mannitol (E 421), glukonolakton, sorbitol (E 420), trójglicerydy średniołańcuchowe), 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
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
89134 Blaubeuren
Niemcy

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021