

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 tej 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 uzupełniając 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 węglan wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- przy zwiększonym stężeniu wapnia we krwi i nadmiernym wydalaniu wapnia w moczu, np. w nadczynności tarczycy, przytarczyc, przedawkowaniu witaminy D₃, nowotworach odwapniających, takich jak szpiczaki i nowotworach dających przerzuty do kości, w ciężkiej niewydolności nerek nie leczonej dializami;
- w kamicy nerkowej;
- przy leczeniu glikozydami nasercowymi;
- w ciężkiej hiperkalciurii (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.

Podczas leczenia wysokimi dawkami a zwłaszcza przy równoczesnym przyjmowaniu witaminy D, tiazydowych leków moczopędnych i (lub) leków albo produktów spożywczych zawierających wapń (takich jak mleko), istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zbyt wysokiego stężenia wapnia we krwi) z późniejszym zaburzeniem czynności nerek lub zespołem mleczno-alkalicznym. Ryzyko to dotyczy też kobiet w ciąży przyjmujących duże dawki wapnia i pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy oraz monitorować czynność nerek.

Stosowanie leku CALPEROS z jedzeniem i pićm

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.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią wzrasta zapotrzebowanie na wapń. Przy stosowaniu dawek leczniczych nie wykazano ryzyka zagrożenia dla noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek CALPEROS a inne leki

Tiazydowe leki moczopędne 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.

Tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zbyt wysokiego stężenia wapnia we krwi).

Lek zawiera indygotynę

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek CALPEROS

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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.

Zespół mleczno-alkaliczny: może dojść do wapnienia przerzutowego.

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. pętłowe, 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.

Częstość nieznana: zespół mleczno-alkaliczny, obserwowany zazwyczaj tylko przy przedawkowaniu (patrz punkt "Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CALPEROS"). Zespół mleczno-alkaliczny jest zazwyczaj odwracalny po odstawieniu leku i specjalnym leczeniu (działanie moczopędne wywołane roztworem fizjologicznym soli, kwas pamidronowy).

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 tej 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, 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 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.

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

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 kapsułek twardych lub 100 kapsułek twardych (blistry);
- 100 kapsułek 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: kwiecień 2021 r.