Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sanosvit Calcium
114 mg jonów wapnia (Ca^{2+})/5 ml, syrop
Calcii glubionas + Calcii lactobionas

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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Sanosvit Calcium jest lekiem, w postaci syropu o smaku bananowym, zawierającym jako substancje czynne wapnia glukonolaktobionian i wapnia laktobionian.

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym niezbędnym do utrzymania równowagi wodno-elektrolitowej organizmu i prawidłowego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych. Stanowi on istotny składnik tkanki kostnej, warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni. Jest niezbędny w procesie krzepnięcia krwi. Zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych wapń działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie.

Zawarte w leku organiczne związki wapnia są łatwo przyswajalne przez organizm. Podanie leku uzupełnia niedobory wapnia w organizmie oraz prowadzi do zmniejszenia obrzęków i odczynów alergicznych.

Sanosvit Calcium stosowany jest w profilaktyce i uzupełnianiu niedoboru wapnia w organizmie, np. w okresie ciąży lub laktacji, w leczeniu osteoporozy, wspomagająco w leczeniu objawów alergii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanosvit Calcium

Kiedy nie stosować leku Sanosvit Calcium:
- jeśli pacjent ma uczulenie na wapnia glukonolaktobionian lub wapnia laktobionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują:
  - choroby i (lub) schorzenia prowadzące do hiperkalcemii (zwiększone stężenie wapnia w surowicy krwi) i (lub) hiperkalciurii (zwiększone wydalanie wapnia z moczem);
  - kamica nerkowa;
  - galaktozemia lub cukrzyca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sanosvit Calcium należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent:
- przyjmuje glikozydy naparstnicy, epinefrynę, tetracykliny lub diuretyki tiazydowe;
- choruje na niewydolność nerek, choroby serca, sarkoidozę, kamicę nerkową szczawianowo-wapniową, dnę moczanową.

Podczas długotrwałego leczenia lekami zawierającymi wapń, stosowania wysokich dawek leku, a zwłaszcza podczas jednoczesnego przyjmowania witaminy D i (lub) leków lub pokarmów zawierających wapń (np. mleko), należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz czynność nerek.

Lek Sanosvit Calcium a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. Z powodu ryzyka wystąpienia hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Lek może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie tetracyklin. Dlatego tetracykliny należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po przyjęciu związków wapnia.

Duże dawki leku i witaminy D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Duże dawki soli wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Lek nasila działanie sulfonamidów.

Witamina D, glikokortykosteroidy, parathormon, moczopędne leki tiazydowe i kwas cytrynowy zwiększają wchłanianie soli wapnia, natomiast kalcytonina, nadmiar lipidów oraz fosforany zmniejszają wchłanianie soli wapnia.

W przypadku jednoczesnego stosowania bisfosfonianów należy je podawać co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem związków wapnia, ponieważ wchłanianie bisfosfonianów może ulec zmniejszeniu.

Lek może zmniejszać skuteczność działania lewotyroksyny poprzez zmniejszenie jej wchłaniania. Należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę podczas stosowania związków wapnia i lewotyroksyny.

Wchłanianie antybiotyków chinolonowych może być zmniejszone przy jednoczesnym ich stosowaniu z wapniem. Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu związków wapnia.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. Dlatego wymagana jest przynajmniej 2-godzinna przerwa między podaniem tych leków i soli wapnia.

W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania jakichkolwiek innych leków należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia ewentualnych zmian dotyczących przyjmowania leku.

Stosowanie leku Sanosvit Calcium z jedzeniem i piciem
Zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. produkty zbożowe), szczawiany (np. szpinak, rabarbar) i fosforany (np. mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie zwrotne wapnia.
Kwaśny odczyn pokarmu zwiększa wchłanianie soli wapnia.

Zaburzenia czynności nerek
Pacjenci z kamicą nerkową powinni podczas leczenia pić dużo płynów. U pacjentów z łagodną hiperkalciurią, niewydolnością nerek lub kamicą nerkową należy oznaczać stężenie wapnia w surowicy krwi oraz wydalanie wapnia z moczem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

U kobiet w ciąży należy unikać przedawkowania wapnia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Sanosvit Calcium nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera sacharozę, sodu benzoesan (E 211), składniki aromatu m.in.: glikol propylenowy (E 1520), siarczyny oraz sód

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

Glikol propylenowy (E 1520)
Lek zawiera 10,88 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Sodu benzoesan
Lek zawiera 6 mg sodu benzoesanu w każdych 5 ml syropu.

Siarczyny (pochodzące z aromatu)
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sanosvit Calcium

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.

Zalecana dawka
Dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat: 5 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.
Młodzież i dorośli: 15 ml syropu od 2 do 3 razy na dobę.

5 ml syropu zawiera 114 mg jonów wapnia.

Syrop należy podawać doustnie w postaci nierozcieńczonej.
Po zastosowaniu należy szczelnie zamknąć opakowanie.
Lek może być stosowany zarówno u dzieci jak i dorosłych, jednakże ze względu na formę syropu i przyjemny smak jest głównie stosowany u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sanosvit Calcium
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie leku może prowadzić do hiperkalcemii. Objawami przedawkowania leku są: brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaburzenia żołądka i jelit, wielomocz, osłabienie mięśni.

Pominięcie zastosowania leku Sanosvit Calcium
Jeśli lek przyjmowany jest regularnie, a od momentu pominiętej dawki upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe.
Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej planowej dawki leku, należy ją przyjąć w odpowiednim 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.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia w surowicy krwi) i hiperkalciuria (zwiększone wydalanie wapnia z moczem).

Rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, ból brzucha i biegunka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- zespół mleczno-alkaliczny (obserwowany zwykle tylko w przypadku przedawkowania; objawia się częstym parciem na mocz, bólem głowy, utratą apetytu, nudnościami lub wymiotami, nietypowym uczuciem znużenia lub osłabienia, zwiększonymi ilościami wapnia w surowicy krwi i niewydolnością nerek);
- świąd, wysypka i pokrzywka.

Działania niepożądane mogą wystąpić, kiedy spożycie wapnia przekracza 2000-2500 mg/dobę, przy długotrwałym stosowaniu lub u pacjentów z niewydolnością nerek.
U pacjentów z niewydolnością nerek podawanie doustnie dużych dawek wapnia prowadzi do hiperkalcemii, której objawami są: brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie mięśni, wielomocz, uszkodzenie nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C, 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 Sanosvit Calcium

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie zamrażać.
Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Sanosvit Calcium

- Substancjami czynnymi leku są wapnia glukonolaktobionian i wapnia laktobionian. 5 ml syropu zawiera 1442,5 mg wapnia glukonolaktobionianu i 313,6 mg wapnia laktobionianu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas propionowy, sodu benzoesan (E 211), kwas solny stężony (do ustalania pH), aromat bananowy (zawiera m.in.: glikol propylenowy - E 1520, metyloheptino-węglan, eugenol, cytral, izoeugenol, siarczyny), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sanosvit Calcium i co zawiera opakowanie
Lek ma postać syropu o smaku bananowym.
Butelka ze szkła brunatnego w tekturowym pudełku, zawierająca 150 ml syropu, zamknięta białą zakrętką wykonaną z HDPE - z pierścieniem gwarancyjnym koloru białego i przezroczystą wkładką uszczelniającą wykonaną z LDPE lub LDPE i HDPE (ogranicznikiem wypływu-wkraplaczem).

Podmiot odpowiedzialny:
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4A
00-189 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Wytwórca:
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: