

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Orocal D<sub>3</sub>, 500 mg + 10 µg (400 j.m.), tabletki do żucia** *Calcium + Cholecalciferolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Orocal D<sub>3</sub> i w jakim celu się go stosuje**

Orocal D<sub>3</sub> jest lekiem w postaci tabletek do żucia, o smaku miętowym, zawierającym wapń i witaminę D, które są istotnymi składnikami w procesie tworzenia kości.

Orocal D<sub>3</sub> jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedoborów wapnia i witaminy D u dorosłych z rozpoznany ryzykiem niedoboru wapnia i witaminy D i jako uzupełnienie specyficznego leczenia osteoporozy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub>**

##### **Kiedy nie stosować leku Orocal D<sub>3</sub>**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wapń, witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu.
- Jeśli pacjent ma kamienie nerkowe.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmiar witaminy D we krwi.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orocal D<sub>3</sub> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli wymagane jest leczenie długotrwałe, szczególnie w przypadku gdy pacjent przyjmuje również leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub obrzęków) lub glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca);
- jeżeli u pacjenta występują objawy zaburzenia czynności nerek lub tendencja do tworzenia się kamieni nerkowych;
- jeżeli pacjent jest chory na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego, które może zwiększać poziom witaminy D w organizmie);
- jeżeli pacjent ma osteoporozę i równocześnie jest unieruchomiony;
- jeżeli pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D. Dodatkowe dawki wapnia i witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza.

## **Dzieci**

Leku Orocal D<sub>3</sub> nie należy stosować u dzieci.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> 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.

Jeśli pacjent przyjmuje również tetracykliny (rodzaj antybiotyku), powinny one być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4-6 godzin po podaniu wapnia. Wapnia węglan może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie antybiotyków z grupy tetracyklin.

Jeśli stosuje się jednocześnie bifosfoniany, należy je przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zastosowaniem leku Orocal D<sub>3</sub>.

Wapń może zmniejszać działanie lewotyroksyny. Dlatego należy przyjmować lewotyroksynę, co najmniej 4 godziny przed lub po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Działanie antybiotyków chinolonowych może być osłabione, jeśli podawane są równocześnie z wapniem. Chinolony należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po zastosowaniu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. W związku z tym produkty zawierające żelazo, cynk lub ranelinian strontu należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub po przyjęciu leku Orocal D<sub>3</sub>.

Inne leki mogące mieć wpływ na działanie leku Orocal D<sub>3</sub> lub na których działanie może mieć wpływ lek Orocal D<sub>3</sub> to:

- leki moczopędne z grupy tiazydów (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obrzęku);
- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu zaburzeń serca).

Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości) może zakłócać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach np. witaminy D<sub>3</sub>.

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien omówić to z lekarzem.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> z jedzeniem i piciem**

Orocal D<sub>3</sub> można stosować równocześnie z jedzeniem i piciem.

## **Ciąża, karmienie piersią i 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.

Lek Orocal D<sub>3</sub> może być stosowany w ciąży w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D. W czasie ciąży nie należy przekraczać dawki 2500 mg wapnia i 4000 j.m. witaminy D na dobę, ponieważ przedawkowanie może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Orocal D<sub>3</sub> może być stosowany w trakcie karmienia piersią. Wapń i witamina D przenikają do mleka matki. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli dodatkowo podaje się dziecku witaminę D.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Orocal D<sub>3</sub> nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera izomaltozę i sacharozę.**

Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera sacharozę (0,8 mg), która może być szkodliwa dla zębów. Zawiera również izomaltozę (E953). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Orocal D<sub>3</sub> praktycznie nie zawiera sodu**

Lek Orocal D<sub>3</sub> zawiera mniej niż 23 mg sodu w jednej tabletkie, co oznacza, że praktycznie nie zawiera sodu.

### **3. Jak przyjmować lek Orocal D<sub>3</sub>**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Dawkowanie:

Zalecana dawka to 1 tabletkę 2 razy na dobę. Tabletki można żuć lub ssać.

#### **Stosowanie u dzieci**

Lek Orocal D<sub>3</sub> nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orocal D<sub>3</sub>**

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Orocal D<sub>3</sub>**

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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią następujące objawy: obrzęk twarzy, języka, warg (obrzęk naczynioruchowy) lub obrzęk gardła (obrzęk krtani).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i w moczu (hiperkalciuria) mogą wystąpić podczas stosowania dużych dawek.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

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

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Świąd, wysypka, pokrzywka. Zespół mleczno-alkaliczny (nazywany również zespołem Burnetta, zwykle obserwowany tylko w przypadku spożycia dużych ilości wapnia), którego objawami są: częste parcie na mocz, ból głowy, utrata apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe uczucie znużenia lub osłabienia oraz podwyższone ilości wapnia w surowicy krwi i niewydolność nerek.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, może być narażony na zwiększenie ilości fosforanów we krwi, powstawanie 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, lub pielęgniарce. 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,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 lek Orocal D<sub>3</sub>**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, po określeniu EXP.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. 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 Orocal D<sub>3</sub>**

Substancjami czynnymi leku są:

- wapnia węglan 1250 mg (odpowiada 500 mg wapnia),
- cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) 400 j.m. (10 mikrogramów).

Pozostałe składniki to:

Ksylitol (E967), powidon, izomaltoza (E953), aromat (miętowy), magnezu stearynian, sukraloza (E955), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, all-*rac*- $\alpha$ - tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Orocal D<sub>3</sub> i co zawiera opakowanie**

Lek Orocal D<sub>3</sub> ma postać białych okrągłych tabletek do żucia. Mogą mieć drobne plamki.

Wielkość opakowania:

Plastikowa butelka z zakrętką z HDPE: 20, 30, 60, 100 i 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Wytwórca:

Takeda A/S

Drammensveien 852

NO-1383 Asker  
Norwegia

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

Finlandia: Calcichew D<sub>3</sub> Forte Minttu

Holandia: Tacal D<sub>3</sub> 500 mg/400 I.E. munt

Norwegia: Nycoplus Calcigran Forte 500 mg/400 IE tyggetabletter med spearmintsmak

Polska: Orocal D<sub>3</sub>

Szwecja: Calcichew-D<sub>3</sub> Spearmint

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019**