

## Orocal D3 lemon 30 tabletek do żucia



Cena: 28,92 pln

### Opis słownikowy

Dawka	0,5g+0,01mg
Kraj produkcji	Polska
Opakowanie	30 tabl. (pojemnik)
Postać	tabl.do żucia
Producent/ Dystrybutor	TAKEDA PHARMA SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Calcium, Cholecalciferolum
Wysyłka zamówienia	w 24 h

### Opis produktu

**Nazwa:** Orocal D3 lemon  
**Postać:** tabl.do żucia  
**Dawka:** 0,5g+0,01mg  
**Opakowanie:** 30 tabl. (pojem.)  
**Skład:**

Jedna tabletkę zawiera:

Wapnia węglan odpowiadający 500 mg wapnia.

Sproszkowany koncentrat cholekalcyferolu odpowiadający 400 j.m. (10 mikrogramów) cholekalcyferolu (witamina D<sub>3</sub>).

Substancje pomocnicze:

aspartam (E951), izomaltoza (E953), sorbitol (E420), olej sojowy uwodorniony, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

Zapobieganie i leczenie niedoborów witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku.

Preparat uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy u pacjentów, u których występuje ryzyko niedoboru wapnia i witaminy D.

:

- Schorzenia i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii
- Kamica nerkowa
- Hiperwitaminoza D
- Nadwrażliwość na soję lub orzechy arachidowe
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Działania niepożądane:

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), lub bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha i biegunka.

Bardzo rzadko: niestrawność.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka.

##### Interakcje:

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. Z powodu ryzyka wystąpienia hiperkalcemii powinno się regularnie badać stężenie wapnia w surowicy w przypadku jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie preparatów tetracyklin. Dlatego tetracykliny powinny być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym przyjęciu wapnia.

Hiperkalcemia może zwiększyć toksyczność glikozydów nasercowych w czasie stosowania wapnia i witaminy D. U tych pacjentów należy kontrolować zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Jeśli stosuje się jednocześnie bifosfoniary, powinny być one podawane co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem preparatu Orocal D<sub>3</sub> Lemon, ponieważ ich wchłanianie w przewodzie pokarmowym może ulec zmniejszeniu.

Skuteczność lewotyroksyny może być zmniejszona przy równoczesnym stosowaniu wapnia z powodu zmniejszonego wchłaniania lewotyroksyny. Należy zachować, co najmniej 4 godzinną przerwę podczas stosowania wapnia i lewotyroksyny.

Wchłanianie antybiotyków chinolonowych może być upośledzone, przy równoczesnym stosowaniu z wapniem. Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu wapnia.

##### Dawkowanie:

##### Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletkę do żucia 2 razy na dobę. Tabletki można żuć lub ssać.

**Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**

Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

**Dawkowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek**

Orocal D<sub>3</sub> Lemon nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

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

**Środki ostrożności:**

W czasie długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u osób w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.5) i u pacjentów z tendencją do tworzenia się kamieni. W przypadku hiperkalcemii lub objawów upośledzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, monitorując wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, metabolizm witaminy D w postaci kalcyferolu nie jest prawidłowy; należy stosować inne postaci witaminy D (patrz punkt 4.3).

Orocal D<sub>3</sub> Lemon powinien być stosowany ostrożnie u chorych na sarkoidozę, z powodu ryzyka zwiększenia metabolizmu witaminy D do jej aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Orocal D<sub>3</sub> Lemon powinno się stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Zawartość witaminy D (400 j.m.) w preparacie Orocal D<sub>3</sub> Lemon należy uwzględniać podczas przepisywania innych leków zawierających witaminę D. Dodatkowe dawki witaminy D i wapnia powinny być stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste badanie stężenia wapnia w surowicy i wydalania wapnia w moczu.

Zwykle nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami.

W przypadku równoczesnego stosowania należy podjąć odpowiednie środki ostrożności (patrz punkt 4.5).

Orocal D<sub>3</sub> Lemon zawiera aspartam (E951, źródło fenyloalaniny). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Orocal D<sub>3</sub> Lemon zawiera sorbitol (E420), izomaltozę (E953) i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi zaburzeniami przebiegającymi z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy lub z niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego leku.

**Prowadzenie pojazdów:**

Nie wykonano badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

**Przedawkowanie:**

Przedawkowanie prowadzi do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Na objawy hiperkalcemii mogą się składać: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, bóle kości, wapnica nerek, kamienie nerkowe i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Bardzo nasilona hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się przewlekłe zwiększone stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie hiperkalcemii: należy przerwać leczenie wapniem i witaminą D. Należy także przerwać leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi i glikozydami nasercowymi. Płukanie żołądka u pacjentów nieprzytomnych. Nawodnienie i, w zależności od stanu,

leczenie pojedynczym lekiem lub leczenie skojarzone pętlowymi lekami moczopędnymi, bifosfonianami, kalcytoniną i kortykosteroidami. Należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, czynność nerek i diurezę. W ciężkich przypadkach należy kontrolować EKG i centralne ciśnienie żyłne.

#### **Ciąża:**

##### *Ciąża*

W czasie ciąży dobowe spożycie nie powinno przekraczać 1500 mg wapnia i 600 j.m. witaminy D. Badania na zwierzętach wykazują toksyczny wpływ dużych dawek witaminy D na rozrodczość. U kobiet w ciąży powinno się unikać przedawkowania wapnia i witaminy D, ponieważ trwała hiperkalcemia była powiązana z niepożądanym działaniem na rozwijający się płód. Nie ma danych świadczących o teratogennym działaniu witaminy D w dawkach leczniczych u ludzi. Orocal D<sub>3</sub> Lemon może być stosowany w ciąży tylko w przypadku niedoborów wapnia i witaminy D.

#### **Karmienie piersią**

Orocal D<sub>3</sub> Lemon może być stosowany w czasie karmienia piersią. Wapń i witamina D przenikają do mleka kobiecego, co należy uwzględnić podając dodatkowo witaminę D dziecku.