

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Ostowap D₃ ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.*

Ostowap D₃

Calcii carbonas + Cholecalciferolum

250 mg Ca²⁺ + 200 j.m.

Tabletki powlekane

Skład:

1 tabletkę powlekaną zawiera 624 mg *Calcii carbonas* (wapnia węglanu), co odpowiada 250 mg wapnia i 5 µg (200 j.m.) *Cholecalciferolum* (cholekalcyferolu) (witaminy D₃) oraz substancje pomocnicze: DL- α - tokoferol, triglicerydy średniołańcuchowe, gumę arabską, sacharozę, skrobię kukurydzianą, wapnia fosforan, skrobię żelowaną, krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian, hydroksypropylocelulozę, talk, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3000, lak indygotyny, lak żółcieni chinolinowej.

Dostępne opakowania:

Pojemnik zawierający 30 lub 60 sztuk tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14 A

05-170 Zakroczym

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ostowap D₃ i w jakim celu się go stosuje

2. Zanim zastosuje się Ostowap D₃
3. Jak stosować Ostowap D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Ostowap D₃
6. Inne informacje

1. Co to jest Ostowap D₃ i w jakim celu się go stosuje

Ostowap D₃ jest lekiem zawierającym wapń i witaminę D₃.

Witamina D₃ jest niezbędna w procesie wykorzystania wapnia w budowie kości, ponieważ pobudza wchłanianie wapnia i fosforanów oraz przemianę materii w tkance kostnej.

Wapń jest pierwiastkiem biorącym udział w tworzeniu i mineralizacji tkanki kostnej. Warunkuje prawidłowe przewodnictwo nerwowe i kurczliwość mięśni poprzecznie prążkowanych. Wpływa na utrzymanie równowagi elektrolitowej organizmu oraz na sprawność pracy mięśnia sercowego. Uczestniczy w procesie krzepnięcia krwi. Działa także przeciwzapalnie, przeciwobrzękowo i przeciwalergicznie dzięki właściwości zmniejszania przepuszczalności ścian naczyń krwionośnych.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedoborom u osób otrzymujących niewystarczającą ilość wapnia z pożywieniem.

Pomocniczo:

- w profilaktyce osteoporozy i osteomalacji,
- w stanach zwiększonej pobudliwości mięśni i skłonności do napadów tężyczkowych,
- po długotrwałym unieruchomieniu i w okresie rekonwalescencji po urazach kości,
- u osób z zaburzonym zwrotnym wchłanianiem wapnia z kanalików nerkowych,
- w leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych i chorób alergicznych.

2. Zanim zastosuje się Ostowap D₃

Nie należy stosować leku Ostowap D₃ , jeśli występuje:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku,
- podwyższone stężenie wapnia we krwi lub nadmierne wydalanie w moczu,
- kamica moczowa,
- ciężka niewydolność nerek,
- jednocześnie podawane są inne leki zawierające witaminę D.

Zachować szczególną ostrożność stosując Ostowap D₃ , gdy:

- podawanie leku jest długotrwałe – należy kontrolować stężenie wapnia we krwi oraz jego wydalanie w moczu,

- występuje skłonność do tworzenia się kamieni w drogach moczowych - zaleca się wówczas zwiększone przyjmowanie płynów,
- występują zaburzenia wchłaniania jelitowego – działanie leku może być słabsze,
- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Oddziaływanie z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Parathormon (hormon gruczołów przytarczycznych) i kwaśny odczyn pokarmu zwiększają wchłanianie soli wapnia.

Stosowane przewlekłe kortykosteroidy (np. hydrokortyzon), leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, fenobarbital, prymidon), nadmiar związków lipidowych (tłuszczów) w pożywieniu, fityniany (produkty zbożowe), szczawiany (szpinak, rabarbar), fosforany (napoje gazowane), alkohol i palenie tytoniu zmniejszają wchłanianie soli wapnia z przewodu pokarmowego.

Związki wapnia stosowane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin, bisfosfonianów, lewotyroksyny, preparatów żelaza i związków fluoru, w tym fluorochinolonów oraz leków przeciwzakrzepowych, pochodnych warfaryny.

Stosowanie produktu leczniczego Ostowap D₃ łącznie z tiazydowymi lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazyd) zwiększa ryzyko hiperkalcemii.

Lek Ostowap D₃ może osłabiać działanie werapamilu i innych antagonistów wapnia oraz nasilać toksyczne działanie glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach układu krążenia i serca). Jeżeli zachodzi konieczność stosowania wymienionych leków, należy zachować 3-godzinną przerwę między ich podaniem a zastosowaniem leku Ostowap D₃.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Brak wpływu.

3. Jak stosować Ostowap D₃

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz dzieci powyżej 12. roku życia:

- w profilaktyce – 1 do 2 tabletek na dobę przed lub w czasie posiłku,

- w pozostałych wskazaniach – wg zaleceń lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane jako działania niepożądane oraz spadek ciśnienia krwi, osłabienie mięśniowe, trudności w oddychaniu i zaburzenia rytmu pracy serca.

Przedawkowanie witaminy D może prowadzić do hiperfosfatemii lub hiperkalcemii.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ostowap D₃ może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Sporadycznie mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- brak łaknienia,
- wzmożone pragnienie,
- nasilone wydalanie moczu,
- bóle brzucha i bóle kości.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Ostowap D₃

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

tel.: (48) (22) 785 27 60

Data zatwierdzenia ulotki:

05.06.2008 r.