1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO CALPEROS 500, 200 mg jonów wapnia, kapsułki twarde. CALPEROS 1000, 400 mg jonów wapnia, kapsułki twarde.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY CALPEROS 500 Jedna kapsułka twarda zawiera 200 mg jonów wapnia w postaci 500 mg wapnia węglanu (Calcii carbonas). CALPEROS 1000 Jedna kapsułka twarda zawiera 400 mg jonów wapnia w postaci 1000 mg wapnia węglanu (Calcii carbonas). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: indygotyna Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania Wskazaniami do stosowania produktu leczniczego Calperos są: - stany zwiększonego zapotrzebowania na wapń: okres intensywnego wzrostu u dzieci i młodzieży oraz w przebiegu ciąży i podczas laktacji; - niska podaż wapnia w pożywieniu; - zaburzenia wchłaniania zwrotnego wapnia z kanalików nerkowych; - hipokalcemia z hiperfosfatemią u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i zapobieganie wzmożonej pobudliwości nerwowo-mięśniowej; - profilaktycznie – uzupełniająco w kompleksowym leczeniu osteoporozy; - stany po długotrwałym unieruchomieniu i okres rekonwalescencji (rehabilitacji ruchowej) po złamaniach kości; - wspomagająco w leczeniu przeziębień i chorób alergicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania 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 niestosujące hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)	1500
Kobiety po menopauzie stosujące HTZ	1000
Wszyscy powyżej 65 rż.	1500

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie: Dorośli: CALPEROS 500: 1 do 2 kapsułek twardych (od 200 do 400 mg wapnia zjonizowanego) 2 do 3 razy dziennie; CALPEROS 1000: 1 kapsułka twarda (400 mg wapnia zjonizowanego) 1 do 3 razy dziennie. Nie zaleca się stosowania więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 6 kapsułek twardych produktu leczniczego CALPEROS 500 lub 3 kapsułki twarde produktu leczniczego CALPEROS 1000. **Dzieci powyżej 7 roku życia i młodzież:** CALPEROS 500: 1 kapsułka twarda (200 mg wapnia zjonizowanego) do 3 razy dziennie. Zaleca się zażywanie leku podczas posiłku.

4.3. Przeciwwskazania - nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; - hiperkalcemia spowodowana nadczynnością przytarczyc, nadczynnością tarczycy, hiperwitaminozą D, nowotworami odwapniającymi bez przerzutów do kości, nowotworami dającymi przerzuty do kości, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, sarkoidozą; - ciężka hiperkalciuria; - kamica nerkowa; - leczenie glikozydami naparstnicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania W przypadku przewlekłej niewydolności nerek konieczna jest kontrola kalcemii i fosfatemii podczas stosowania leku. U pacjentów z chorobami serca należy pamiętać, że stosowanie glikozydów naparstnicy jest przeciwwskazaniem do podawania węglanu wapnia. 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 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. **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych Indygotyna** Produkt leczniczy zawiera indygotynę, która może powodować reakcje alergiczne.

4.8. Działania niepożądane Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania, najczęściej występujące podano jako pierwsze. Zastosowano następującą skalę: bardzo często (1/10), często (1/100 do <1/10), niezbyt często (1/1 000 do <1/100), rzadko (1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** niezbyt często: hiperkalcemia, hiperkalciuria. częstość nieznana: zespół mleczno-alkaliczny, obserwowany zazwyczaj tylko przy przedawkowaniu (patrz punkt CHPL "Przedawkowanie"). Zespół mleczno-alkaliczny jest zwykle odwracalny po odstawieniu leku i specjalnym leczeniu (diureza wywołana 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 podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** CALPEROS 500 Pozwolenie nr 6949 CALPEROS 1000 Pozwolenie nr 6950 wydane przez Prezesa URPLWMiPB

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 25.06.2025 r.

Kategoria dostępności OTC - Produkt dostępny bez przepisu lekarza.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Calperos Osteo, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda tabletka zawiera 1000 mg wapnia w postaci 2500 mg wapnia węglanu oraz 880 IU (22 mikrogramy) cholekalcyferolu (witaminy D3) w postaci 8,8 mg koncentratu cholekalcyferolu (proszku). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Każda tabletka do żucia zawiera 1,00 mg aspartamu (E 951), 0,15 mg glukozy (składnik maltodekstryny), 103,57 mg sorbitolu (E 420), 370,00 mg izomaltu (E 953), 1,694 mg sacharozy i 0,023 mg alkoholu benzylowego. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletka do rozgryzania i żucia Okrągła, biała tabletka o gładkiej powierzchni, z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

4.1 Wskazania do stosowania Produkt leczniczy Calperos Osteo jest wskazany: - w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku; - jako suplement witaminy D i wapnia uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D i wapnia. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku 1 tabletka do żucia na dobę (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU (jednostek międzynarodowych, ang. International Units) witaminy D3). Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne. Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek Produktu Calperos Osteo nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt CHPL 4.3). Dawkowanie w czasie ciąży W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D3 na dobę. Dawka dobowa nie może być większa niż pół tabletki (patrz punkt CHPL 4.6). Sposób stosowania Podanie doustne. Produkt leczniczy Calperos Osteo można przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków. Tabletkę należy żuć a następnie połknąć. Produkt leczniczy Calperos Osteo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci lub młodzieży (patrz punkt CHPL 4.3). **4.3 Przeciwwskazania** - Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w p. 6.1 - Hiperkalciuria i hiperkalcemia oraz choroby i (lub) stany, które prowadzą do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii (np. szpiczak, przerzuty raka do kości, pierwotny hiperparatyroidyzm, długotrwałe unieruchomienie, któremu towarzyszy hiperkalciuria i (lub) hiperkalcemia) - Kamica nerkowa - Wapnica nerek - Hiperwitaminoza D - Ciężkie zaburzenia czynności nerek Stosowanie produktu leczniczego u dzieci lub młodzieży nie jest wskazane ze względu na dużą zawartość witaminy D. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** U pacjentów, którym przepisano węglan wapnia, należy kontrolować ilość dostarczonego wapnia i substancji zasadowych pochodzących z innych źródeł (produkty spożywcze, żywność wzbogacona lub inne produkty lecznicze). Gdy jednocześnie podaje się duże dawki wapnia wraz z substancjami zasadowymi takimi jak węglany, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Burnetta. Jeśli podawane są wysokie dawki węglanu wapnia, należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi. Podczas długotrwałego stosowania należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek (przez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy). Jest to szczególnie istotne u pacjentów otrzymujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub tiazydowe leki moczopędne (patrz punkt CHPL 4.5) oraz u pacjentów z dużą skłonnością do powstawania kamieni moczowych. W razie hiperkalcemii, objawów zaburzeń czynności nerek, lub jeśli wydalanie wapnia w moczu przekracza 300 mg/24 godziny (7,5 mmol/24 godziny), dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie. Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, dlatego należy stosować witaminę D w innych postaciach (patrz punkt CHPL 4.3). Produkt Calperos Osteo należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą ze względu na nasilony metabolizm witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Produkt Calperos Osteo należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą ze względu na ryzyko hiperkalcemii. Przepisując pacjentowi inne produkty lecznicze zawierające witaminę D uwzględnić jej zawartość (880 IU) w produkcie Calperos Osteo. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste sprawdzanie stężenia wapnia w surowicy i jego wydalania w moczu. Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami, albo połączenia takie wymagają zachowania ostrożności (patrz punkt CHPL 4.5). Substancje pomocnicze Aspartam Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Glukoza (składnik maltodekstryny) Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby. Sód Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". Sorbitol Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Izomalt Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Sacharoza Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Lek może wpływać szkodliwie na zęby. Alkohol benzylowy Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Produkt leczniczy należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.8 Działania niepożądane Częstości działań niepożądanych określono następująco: bardzo często (≥1/10) często (≥1/100 do <1/10) niezbyt często (≥1/1000 do <1/100) rzadko (≥1/10 000 do <1/1000) bardzo rzadko (<1/10 000) częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	
Częstość nieznana	**reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk gardła**
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Niezbyt często	hiperkalcemia, hiperkalciuria
Częstość nieznana	zespół Burnetta
Zaburzenia żołądka i jelit	
Rzadko	nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, uczucie rozpierania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Rzadko	wysypka, świąd, pokrzywka

Inne szczególne grupy pacjentówPacjenci z niewydolnością nerek: potencjalne ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i wapnicy nerek. Patrz punkt 4.4. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Pozwolenie nr 20511 wydane przez Prezesa URPLWMiPB **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO** 2020.10.23

Kategoria dostępności RP - Produkt wydawany z przepisu lekarza.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl