

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Calcium/Vitamin D3 Viatris 500 mg / 800 IU žvýkací tablety**  
vápník/cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris užívat
3. Jak se přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris a k čemu se používá**

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris se používá k předcházení a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D<sub>3</sub> u starších lidí a jako doplňková léčba při léčbě osteoporózy, pokud se očekává riziko nedostatku vápníku a vitamínu D<sub>3</sub>.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje dvě léčivé látky, vápník a vitamin D<sub>3</sub>, které jsou důležitými složkami pro tvorbu kostí. Vitamin D<sub>3</sub> reguluje vstřebávání a metabolismus vápníku a jeho ukládání v kostní tkáni.

Jestliže máte jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka či jiného zdravotnického pracovníka a vždy se řiďte jejich pokyny.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris užívat**

**Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris**

- jestliže máte hyperkalcémii (zvýšené hladiny vápníku v krvi) nebo hyperkalciurii (zvýšené hladiny vápníku v moči)
- jestliže máte usazeniny vápníku v ledvinách
- jestliže máte ledvinové kameny
- jestliže máte hypervitaminózu D (zvýšené hladiny vitamínu D v krvi)
- jestliže máte poškozenou funkci ledvin nebo Vám selhávají ledviny
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na vápník, cholecalciferol (vitamin D) nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz bod 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte sarkoidózou (určitý typ onemocnění pojivové tkáně, které postihuje plíce, kůži a klouby).
- jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamin D či vápník.
- jestliže máte zhoršenou funkci ledvin nebo zvýšené sklony k tvorbě ledvinových kamenů.
- jestliže jste nepohyblivý(á) a máte osteoporózu.

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím, protože neexistuje relevantní indikace použití v této věkové skupině.

## **Další léčivé přípravky a Calcium/Vitamin D3 Viatrix**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn při současném užívání přípravku s některými dalšími léky k léčbě:

- vysokého krevního tlaku (thiazidová diuretika)
- srdečních onemocnění (srdeční glykosidy, např. digoxin)
- vysoké hladiny cholesterolu (cholestyramin)
- zácpy (laxativa jako tekutý parafin)
- epilepsie (fenytoin či barbituráty)
- zánětlivých stavů/snížení imunity (kortikosteroidy)

Ujistěte se, že Váš lékař ví o tom, že užíváte některé z výše uvedených léků. Může být nutné upravit dávkování.

### *Jak užívat současně podávané léky*

Jestliže současně užíváte určitý lék proti:

- osteoporóze (bisfosfonát), měl(a) byste jej užívat nejméně jednu hodinu před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.
- infekci (chinolony), měl(a) byste jej užívat dvě hodiny před nebo šest hodin po užití přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.
- infekci (tetracykliny), měl(a) byste jej užívat dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.
- zubnímu kazu (fluorid sodný), měl(a) byste jej užívat nejméně tři hodiny před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.
- snížené funkci štítné žlázy (levothyroxin), měl(a) byste jej užívat s odstupem nejméně čtyř hodin od přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.

Jestliže současně užíváte určité léky, které obsahují železo, zinek nebo stroncium-ranelát (k léčbě silné osteoporózy), měl(a) byste je užívat s odstupem nejméně dvou hodin od přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix.

Léčba orlistatem (lék proti obezitě) může případně zhoršit vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích (např. vitaminu D<sub>3</sub>).

### **Užívání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris s jídlem a pitím**

Vstřebávání vápníku může být potlačeno potravinami obsahujícími kyselinu šťavelovou (např. špenát nebo reвен) či kyselinu fytoovou (např. celozrnné cereálie). Pokud jste požil/a potraviny s vysokým obsahem kyseliny šťavelové či kyseliny fytoové, vyčkejte nejméně dvě hodiny před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

### **Těhotenství a kojení**

Celkový denní příjem vápníku a vitamínu D během těhotenství by neměl překročit 1500 mg vápníku a denní příjem vitamínu D by neměl být vyšší než 600 IU u zdravých žen. Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris se proto nedoporučuje k prevenci nedostatku vápníku a vitamínu D během těhotenství, ale může být používány těhotnými ženami, u kterých je vysoké riziko vzniku nebo již trpí nedostatkem vápníku a vitamínu D.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris můžete užívat během kojení. Vápník a vitamin D<sub>3</sub> přecházejí do mateřského mléka. To je třeba vzít v úvahu v případě, že dítě dostává vitamin D.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris nemá žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu.**

Jedna žvýkácí tableta přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje 200 mg glukózy a 1,8 mg sacharózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu, která může být škodlivá pro Vaše zuby, proto je důležité dodržovat správnou hygienu dutiny ústní.

### **Obsah sodíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkácí tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 tableta denně.

Žvýkácí tabletu rozkousejte nebo ji nechte pomalu rozpustit v ústech, nepolykejte ji celou.

Množství vápníku v přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris je nižší, než je obvyklý doporučený denní příjem. Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris by měl být tedy zejména určen pro pacienty, kteří potřebují doplnění vitamínu D, ale s denním příjmem vápníku ve stravě 500 mg – 1 000 mg. Příjem vápníku ve stravě by měl odhadnout předepisující lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris, než jste měl(a), neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Príznaky předávkování přípravkem Calcium/Vitamin D3 Viatris mohou zahrnovat ztrátu chuti k jídlu, žízeň, zvýšenou tvorbu moči, pocit na zvracení, zvracení a zácpu.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris**  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris používat a ihned vyhledejte lékaře, jestliže zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí, jakou jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka či krku
- problémy při polykání
- kopřivka a dýchací obtíže.

*Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):* hyperkalcémie (zvýšené hladiny vápníku v krvi) a/nebo hyperkalciurie (zvýšené hladiny vápníku v moči).

*Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů):* zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolesti břicha, průjem, svědění, vyrážka a kopřivka.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):* závažné alergické reakce.

#### **Zvláštní populace**

Pacienti se sníženou funkcí ledvin jsou potenciálně ohroženi abnormálně vysokou hladinou fosfátů v krvi (zpravidla se neprojevuje žádnými příznaky), ledvinovými kameny a hromaděním vápníku v ledvinách (příznaky mohou zahrnovat: krev v moči, bolesti zad nebo bolesti břicha).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje**

- Léčivými látkami v jedné žvýkací tabletě jsou: vápník 500 mg (ve formě uhličitanu vápenatého) a cholekalciferol 20 mikrogramů, což odpovídá 800 IU vitamínu D<sub>3</sub>.
- Pomocné látky jsou: tekutá glukóza usušená rozprášením, magnesium-stearát, dihydrogen-citronan sodný, xylitol, tokoferol alfa, arabská klovatina, natrium-lauryl-sulfát, sacharóza, triglyceridy středně dlouhého řetězce nasycené, sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450), oxid křemičitý, natrium-askorbát. Viz bod 2 „Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu“ a „Obsah sodíku“.

### **Jak přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris jsou bílé, kulaté žvýkací tablety s vyraženým R 152 na jedné straně.

Velikost balení: 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 180 tablet v umělohmotných lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 30. 6. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 7. 2023:

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

#### **Výrobce**

Rottapharm Ltd,  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart,  
Dublin 15,  
Irsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Calciduran Vit. D3

Česká republika: Calcium/Vitamin D3 Viatris

Finsko, Řecko, Irsko: Kalcipos-D forte

Dánsko, Nizozemsko, Spojené království (Severní Irsko): Kalcipos-D

Francie: Calcium Vitamine D3 MEDA PHARMA

Norsko: Kalcipos-Vitamin D  
Slovensko: Kombi-Kalz  
Švédsko: Recikalc-D forte

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28. 2. 2023**