

Příbalová informace: informace pro uživatele

Calcichew D₃ Lemon 500 mg/400 IU žvýkácí tablety
calcium / colecalciferolum (vitamin D₃)

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 Calcichew D₃ Lemon a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D₃ Lemon užívat.
3. Jak se Calcichew D₃ Lemon užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Calcichew D₃ Lemon uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Calcichew D₃ Lemon a k čemu se používá

Calcichew D₃ Lemon jsou žvýkácí tablety obsahující vápník a vitamin D, obě uvedené látky se podílejí na stavbě kostí.

Calcichew D₃ Lemon se užívá v prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D u dospělých s identifikovaným rizikem nedostatku vápníku a vitamínu D a jako doplněk při léčbě osteoporózy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D₃ Lemon užívat

Neužívejte přípravek Calcichew D₃ Lemon

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamin D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami,
- jestliže máte nadměrné množství vápníku v krvi nebo moči,
- jestliže máte ledvinové kameny,
- jestliže máte nadměrné množství vitamínu D v krvi,

Upozornění a opatření

Před užitím Calcichew D₃ Lemon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě, zvláště pokud užíváte také diuretika (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků) nebo srdeční glykosidy (používají se k léčbě srdečních poruch),
- jestliže máte poruchou funkce ledvin nebo sklon k tvorbě ledvinových kamenů (máte nebo jste v minulosti někdy měl(a) ledvinové kameny),
- jestliže máte sarkoidózu (onemocnění imunitního systému, které může zvyšovat hladinu vitamínu D v těle),
- jestliže máte osteoporózu a současně jste nepohyblivý(á),
- jestliže užíváte jiný přípravek s vitamínem D. Další dávky vápníku a vitamínu D je třeba

podávat pod pečlivým lékařským dohledem,

Děti

Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro děti.

Další léčivé přípravky a Calcichew D3 Lemon

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

Pokud užíváte tetracyklinové přípravky (typ antibiotik) měly být podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití Calcichew D3 Lemon. Uhličitán vápenatý (calcii carbonas) může zasahovat do vstřebávání souběžně podávaných tetracyklinových přípravků.

Přípravky obsahující bisfosfonáty (používané v léčbě osteoporózy) by měly být podány nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon.

Vápník může snížit účinek levothyroxinu (používá se k léčbě poruch štítné žlázy). Z těchto důvodů se má levothyroxin užívat alespoň čtyři hodiny před nebo čtyři hodiny po podání přípravku Calcichew D3 Lemon.

Účinek chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě s vápníkem snížen. Proto je třeba chinolinová antibiotika podávat nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po podání Calcichew D3 Lemon.

Soli vápníku mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium-ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání přípravku Calcichew D3 Lemon.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit působení Calcichew D3 Lemon, nebo jejich účinnost jím může být ovlivněna, jsou:

- thiazidová diuretika (používané při léčbě vysokého krevního tlaku nebo edému)
- srdeční glykosidy (léky na podporu srdeční činnosti)

Orlistat (lék užívaný při léčbě nadváhy) může narušit vstřebávání vitamínů rozpustných v tuku jako je například vitamín D3.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, Váš lékař Vám poskytne další instrukce.

Calcichew D3 Lemon s jídlem a pitím

Calcichew D3 Lemon lze užívat s jídlem a pitím nebo bez nich.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Pokud jste těhotná, můžete Calcichew D3 Lemon užívat v případě nedostatku vápníku a vitamínu D. Během těhotenství nesmí denní dávka přesáhnout 2500 mg vápníku a 4000 IU vitamínu D, protože předávkování může mít nežádoucí účinky na nenarozené dítě.

Calcichew D3 Lemon může být užíván během kojení. Vápník a vitamin D přecházejí do mateřského mléka. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamin D.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Calcichew D3 Lemon nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Calcichew D3 Lemon obsahuje isomalt a sacharózu

Tablety Calcichew D3 Lemon obsahují sacharózu (0,8 mg), která může být škodlivé pro zuby. Tableta obsahuje také isomalt (E953). Jestliže vám lékař někdy sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se, prosím, se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Tablety Calcichew D3 Lemon jsou v podstatě bez sodíku
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v tabletě, tj. v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se Calcichew D3 Lemon užívá

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

Dávkování:

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně. Tableta může být rozžvýkána nebo vycucána.

Použití u dětí

Žvýkáací tablety Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D3 Lemon, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D3 Lemon, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcichew D3 Lemon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Reakce přecitlivělosti se vyskytly s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit). Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře: otok obličeje, jazyka, rtů (angioedém) nebo hrdla (otok hrtanu).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Při užití vysokých dávek se může objevit nadměrné množství vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo v moči (hyperkalciurie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Zácpa, trávicí potíže, plynatost, nevolnost, bolesti břicha, průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

Svědění, vyrážka a kopřivka. Milk-alkali syndrom (zvaný také Burnettův syndrom, vyskytuje se obvykle pouze při požití nadměrného množství vápníku), příznaky jsou časté nucení na močení, bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, zvýšená hladina vápníku v krvi a porucha funkce ledvin.

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, užíváním Calcichew D3 Lemon se vystavujete riziku zvýšení hladiny fosfátů v krvi, možné tvorbě ledvinových kamenů a zvýšenému ukládání vápníku v ledvinách.

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.

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

5. Jak Calcichew D3 Lemon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Plastový obal na tablety (lahvička): Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blister v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Calcichew D3 Lemon obsahuje

Léčivými látkami v jedné žvýkací tabletě jsou:

- Calcium carbonas 1250 mg (uhlíčitan vápenatý 1250 mg, odpovídá vápníku 500 mg)
- Colecalciferolum (vitamin D₃) 400 IU (10 mikrogramů)

Pomocnými látkami jsou:

xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), citronové aroma, magnesium-stearát, sukralóza (E955), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, sacharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Calcichew D3 Lemon vypadá a co obsahuje toto balení

Calcichew D3 Lemon jsou bílé kulaté žvýkací tablety. Mohou mít malé skvrny.

Velikost balení:

Plastová lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tablet

Blistr: 20, 30, 50, 50 x 1 (50x jednotlivá dávka), 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dánsko

info-CZ@orifarm.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Aaragon Pharma s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Česká republika

Výrobci:

Tablety balené v plastových lahvičkách:

Asker Contract Manufacturing AS

Drammensveien 852

1383 Asker

Norsko

Tablety balené v blistru:

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9,

4879 AC Etten-Leur

Nizozemsko

nebo

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E.

Česká Republika : Calcichew D3 Lemon 500 mg/400 IU, žvýkácí tablety

Dánsko: Calcichew-D3 Forte

Finsko: Calcichew D₃ Forte 500 mg/400 IU - purutabletti

Lucembursko: Steovit D₃ 500 mg/400 I.E

Maďarsko: Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta

Nizozemsko: Calci-Chew D₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten

Norsko: Calcigran Forte

Polsko: Orocal D3 Lemon

Rakousko: Cal-D-Or

Řecko: Calcioral D₃

Slovenská republika: Calcichew-D3

Španělsko: Mastical D sabor limón 500mg/400 UI comprimidos masticables

Švédsko: Calcichew-D3 Citron

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31.03.2023