

Příbalová informace: informace pro uživatele

KOMBI-KALZ 1000 mg/880 IU granule pro perorální roztok v sáčku vápník/cholecalciferol

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Kombi-Kalz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kombi-Kalz užívat
3. Jak se Kombi-Kalz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kombi-Kalz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kombi-Kalz a k čemu se používá

Kombi-Kalz je přípravek obsahující vápník v kombinaci s vitamínem D. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných minerální doplňky. Vitamin D reguluje látkovou výměnu vápníku. Je nezbytný pro vstřebávání vápníku ve střevě a pro výstavbu kostí.

Kombi-Kalz užívají dospělí a dospívající od 12 let při nedostatku vápníku a vitamínu D nebo jako součást léčby při osteoporóze (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty, „řidnutí kostí“).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kombi-Kalz užívat

Neužívejte Kombi-Kalz

- jestliže jste alergický(á) na uhličitán vápenatý, cholecalciferol, arašídý, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při zvýšené hladině vápníku v krvi
- při vylučování nadměrného množství vápníku močí
- při výskytu nemocí či stavů vedoucích ke zvýšené hladině vápníku v krvi či k vylučování nadměrného množství vápníku močí (některé nádory postihující kosti, nadměrná činnost příštítných tělísek)
- při těžké poruše funkce ledvin
- při ledvinných kamenech obsahujících vápník, při ukládání vápníku v ledvinách
- při předávkování vitamínem D

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kombi-Kalz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby tímto přípravkem neužívejte bez porady s lékařem žádné jiné přípravky nebo potravinové doplňky, které obsahují vápník nebo vitamin D. Při jejich současném užívání Vám bude lékař kontrolovat hladinu vápníku v krvi a moči.

V případě požití velkého množství vápníku z tohoto léčivého přípravku a zároveň z dalších zdrojů (např. mléko) může dojít ke vzniku milk-alkali syndromu (Burnettův syndrom), při kterém dochází ke zvýšení hladiny vápníku v krvi, alkalóze (nadbytek zásaditých látek v krvi) a selhávání ledvin.

Pokud máte sarkoidózu (drobná zánětlivá ložiska v různých tkáních) nebo se Vám ukládají soli vápníku do tkání, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.

Pokud užíváte srdeční glykosidy (k léčbě srdečního selhání nebo nepravidelného srdečního rytmu) nebo diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči), bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.

Pokud máte lehkou až středně těžkou poruchu funkce ledvin nebo se dlouhodobě nemůžete pohybovat, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.

Děti

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a Kombi-Kalz

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

Účinky přípravku Kombi-Kalz a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Platí to pro léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis i bez lékařského předpisu.

- Při souběžné léčbě přípravky obsahujícími srdeční glykosidy (k léčbě srdečního selhání nebo nepravidelného srdečního rytmu) se může zvýšit nebezpečí poruch srdečního rytmu. Lékař Vás bude pravidelně sledovat a v případě potřeby kontrolovat EKG a hladinu vápníku v krvi.
- Při souběžné léčbě přípravky k léčbě osteoporózy (bisfosfonáty) je vhodné dodržovat před užitím přípravku Kombi-Kalz časový odstup nejméně dvě hodiny.
- Při souběžné léčbě některými přípravky, které zvyšují tvorbu moči (thiazidová diuretika) dochází k sníženému vylučování vápníku močí. Proto Vám bude lékař kontrolovat hladinu vápníku v krvi.
- Při léčbě tetracyklinovými antibiotiky je vhodné užívat Kombi-Kalz nejdříve po uplynutí tří hodin od užití tetracyklinu.
- Současné užití přípravku Kombi-Kalz může snížit vstřebávání a účinnost přípravků obsahujících železo, fluoridy (používají se např. k předcházení zubního kazu) a estramustin (používá se k léčbě nádoru prostaty). Mezi užitím přípravků se proto má dodržet časový odstup minimálně 2 hodiny.
- Současné užívání fenytoinu (přípravek k léčbě epilepsie) nebo barbiturátů (přípravky navozující spánek nebo užívané na zklidnění) může snižovat účinek vitaminu D.
- Současné užívání glukokortikoidů (hormony kůry nadledvin) může snižovat účinek vitaminu D.
- Současné užití přípravku Kombi-Kalz může snížit vstřebávání přípravků obsahujících zinek nebo stroncium. Mezi užitím přípravku Kombi-Kalz a přípravků obsahujících zinek nebo stroncium se proto musí dodržet časový odstup alespoň 2 hodin.
- Při současném užívání levothyroxinu (přípravek k léčbě snížené funkce štítné žlázy), chinolonů (přípravky k léčbě bakteriálních infekcí), orlistatu (používá se ke snížení tělesné hmotnosti), iontoměničů (přípravky, které se ve střevě nevstřebávají, ale vážou na sebe látky, které je třeba

z organismu odstranit), projímadel a přípravku Kombi-Kalz se musí mezi užitím přípravků dodržet několikahodinový časový odstup.

Kombi-Kalz s jídlem

Jednou z léčivých látek přípravku je vápník. Při užívání s potravinami obsahujícími kyselinu šťavelovou, fosfáty nebo kyselinu fytovou (špenát, rebarbora, produkty z otrub) může dojít k sníženému vstřebávání vápníku.

Přípravek Kombi-Kalz užívejte pokud možno nalačno.

Těhotenství a kojení

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.

Přípravek Kombi-Kalz není určen k užívání u zdravých těhotných žen, ale mohou ho užívat těhotné ženy, u kterých byl zjištěn nedostatek vápníku a vitamínu D.

Vápník a vitamin D₃ pronikají do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kombi-Kalz nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kombi-Kalz obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej, sacharózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

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

3. Jak se Kombi-Kalz užívá

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

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a dospívající od 12 let užívají 1x denně 1 sáček.

Denní dávka vitamínu D v prevenci deficitu vitamínu D nesmí u těhotných žen překročit 600 IU.

Vzhledem k vysokému obsahu léčivých látek není přípravek určen pro děti do 12 let.

Kombi-Kalz má být používán s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin a nesmí být používán v případě těžké poruchy funkce ledvin.

Způsob užití

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody (asi ¼ l), zamíchá a ihned vypije. Kombi-Kalz se užívá pokud možno nalačno.

Délka léčby

Délku léčby určí ošetřující lékař. Při dlouhodobé léčbě Vám bude lékař kontrolovat hladinu vápníku v krvi a v moči.

Jestliže jste užil(a) více Kombi-Kalz, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku se poraďte s lékařem. Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, pocit žízně, potřebu nadměrného příjmu tekutin, zvýšené množství moči a zácpu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kombi-Kalz

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.

Přestaňte přípravek Kombi-Kalz užívat a ihned vyhledejte lékaře, jestliže zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí, jakou jsou:

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

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):
zvýšená hladina vápníku v krvi, zvýšená hladina vápníku v moči.

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): alergická reakce.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin se může objevit vysoká hladina fosfátů v krvi (zjištěná vyšetřením krve), ledvinové kameny a hromadění vápníku v ledvinách (příznaky mohou zahrnovat: krev v moči, bolest v zádech, bolest břicha, problémy s močením).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Kombi-Kalz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Kombi-Kalz obsahuje

Léčivou látkou je 1000 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a 880 IU cholekalciferolu (vitaminu D₃) v 1 sáčku (8 g). Ve vodném roztoku vzniká citronan vápenatý.

Pomocnými látkami jsou: Uhličitan draselný, sodná sůl sacharinu, natrium-cyklamát, kyselina citronová, glukonolakton (E 575), maltodextrin, rýžový škrob, kyselina jablečná, citronové aroma (přírodní/přírodně identické aroma citroníku lime, přírodní citronová silice, manitol (E 421), maltodextrin, glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), arabská klovatina (E 414)), tokoferol alfa (E 307), sacharóza, částečně hydrogenovaný sójový olej, želatina, kukuřičný škrob.

Jak Kombi-Kalz vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý granulát s citronovým aroma balený v sáčku (papír/Al/PE), v krabičce.

Velikost balení: 10 sáčků, 20 sáčků, 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Hermes Pharma GmbH, Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 9. 2023