

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Caltrate D₃ 600 mg/400 IU potahovaná tableta vápník a cholekalciferol

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK CALTRATE D₃ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék obsahuje dvě léčivé látky: vápník a vitamín D₃. Vápník je důležitá složka kostí a vitamín D₃ napomáhá vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

Používá se:

- při úpravě nedostatku vápníku a vitamínu D u starších osob,
- v kombinaci s léčbou osteoporózy v případech:
 - kdy jsou hladiny vápníku a vitamínu D příliš nízké
 - nebo kdy existuje vysoké riziko, že budou příliš nízké.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CALTRATE D₃ UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Caltrate D₃

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamín D (cholekalciferol) nebo na kteroukoliv další složku přípravku Caltrate D₃, především na sójový olej nebo na arašídy (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte selháním ledvin;
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo vysokou hladinu vápníku v moči (hyperkalciurie), máte v ledvinách usazeniny vápníku (nefrokalcinóza), máte

ledvinové kameny (nefrolitiáza) nebo máte dietu s nízkým obsahem fosfátů (potravin s nízkým obsahem fosforu);

- jestliže máte vysokou hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Caltrate D₃ se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V případě dlouho trvající léčby přípravkem Caltrate D₃ je nutno pravidelně sledovat množství vápníku v krvi (kalcémii). Toto sledování je zvláště důležité u starších osob a v případech, kdy se léčba užívá ve stejnou dobu jako léčba kardioglykosidy (např. Digoxinem) nebo diuretiky. Lékař může na základě výsledků rozhodnout o snížení či dokonce zastavení Vaší léčby.
- Tablety byste měl(a) zapíjet velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozlamovací tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

Než začnete přípravek Caltrate D₃ užívat, upozorněte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže máte potíže s ledvinami. Možná budete muset omezit dávku/množství nebo přestat užívat přípravek Caltrate D₃;
- jestliže trpíte poruchou imunity (sarkoidózou), která může ovlivnit vaše játra, plíce, kůži nebo lymfatické uzliny, neboť množství vápníku v krvi a v moči spolu s hladinami fosfátů by měly být monitorovány;
- jestliže nejste pohyblivý(á) a současně trpíte řídnutím kostní hmoty (osteoporózou). Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky;
- jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamín D₃ nebo vápník a jakékoli přípravky obsahující hliník. Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Přípravek Caltrate D₃ není určen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Caltrate D₃

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

- Dodržujte časový odstup 2–4 hodiny před nebo po užití jiných léků.
- Jestliže užíváte jiné léky současně, protože vápník může ovlivnit vstřebávání jiných léků. Před užitím si vždy přečtěte příbalovou informaci jiných léků, protože některé léky se nemají užívat spolu s přípravky obsahujícími vápník.
- Thiazidová diuretika (léky na odvodnění), neboť mohou snížit množství vápníku vylučovaného močí a tím zvýšit hladinu vápníku v krvi.
- Iontoměničové pryskyřice jako kolestyramin nebo laxativa jako parafinový olej, protože tyto léky mohou snižovat vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích, např. vitamín D.
- Perorální steroidy, neboť ty mohou snižovat množství vápníku v krvi.
- Orlistat (lék používaný k léčbě obezity) může narušovat vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích, např. vitamínu D.
- Fenytoin (lék na epilepsii) a barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát), neboť ty mohou snižovat účinnost vitamínu D₃.
- Kardioglykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží), neboť ty mohou vyvolávat více nežádoucích účinků, pokud užíváte příliš mnoho vápníku.

- Tetracyklinová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit.
- Estramustin (lék užívaný při chemoterapii), hormony štítné žlázy nebo léky obsahující železo nebo zinek, neboť vstřebávané množství se může snížit.
- Bisfosfonáty (léčba onemocnění kostí), fluorid nebo fluorochinolony (druh antibiotika), neboť vstřebávané množství se může snížit.
- Jiné léky obsahující vápník nebo vitamín D po dobu, kdy užíváte přípravek Caltrate D₃. Tímto se může zvyšovat hladina vápníku v krvi.

Těhotenství a kojení

Přípravek Caltrate D₃ se během těhotenství nedoporučuje užívat. 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 Caltrate D₃ se během kojení nedoporučuje užívat. Vápník a vitamín D₃ přecházejí do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládají se žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Caltrate D₃ obsahuje sacharosu, sodík a hydrogenovaný sójový olej

Caltrate D₃ obsahuje sacharózu, a proto, pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

Caltrate D₃ také obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALTRATE D₃ 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 dvakrát denně u dospělých a starších osob (např. jedna tableta ráno a druhá večer).

Tabletu byste měl(a) zapít velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozložitelnou tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Caltrate D₃, než jste měl(a), a projeví se u Vás jakékoliv příznaky předávkování, **přestaňte užívat** přípravek Caltrate D₃ a **neprodleně vyhledejte svého lékaře**. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: anorexii, nadměrnou žízeň, pocity na zvracení (nevolnost), zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, problémy s duševním zdravím, zvýšenou produkci moči, bolesti kostí, ledvinové kameny.

Nadměrné užívání tohoto přípravku může vést k:

- hypervitaminóze (stavu abnormálně vysokého množství vitaminů uložených v těle, který může vést k toxickým příznakům).
- vysoké hladině vápníku v krvi, nadměrnému vylučování vápníku močí.
- v případě velkého předávkování může dojít k zástavě srdce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate D₃

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000): bolesti břicha, průjem, zácpa, nadýmání (větry), nevolnost (pocit na zvracení), říhání, zvracení, kožní vyrážka, svědění kůže (pruritus) a kopřivka (urtikárie).

Jiné nežádoucí účinky (četnost není známa): alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka nebo rtů (angioedém).

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 CALTRATE D₃ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek CALTRATE D₃ obsahuje

Léčivými látkami jsou:

vápník (jako uhličitan vápenatý)	600 mg
cholecalciferol (vitamín D ₃)	400 IU

Pomocnými látkami jsou: jádro tablety – mikrokrystalická celulóza, povidon K30, krosopovidon typ A, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, tokoferol alfa, částečně hydrogenovaný sójový olej, hydrolyzovaná bovinní želatina, sacharosa, kukuřičný škrob, oxid křemičitý.

Potah tablety – lehký tekutý parafín, mastek, potahová soustava OPADRY OY-S-27203 béžová (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), lehký tekutý parafín, natrium-lauryl-sulfát, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)).

Jak přípravek CALTRATE D₃ vypadá a co obsahuje toto balení

Šedé/béžové potahované tablety ve tvaru tobolek. Na jedné straně půlicí rýha a vyraženo „D“ na levé straně od rýhy a „600“ na pravé straně. Na druhé straně je vyraženo „Caltrate“.

20, 30, 60, 90 nebo 180 tablet v lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobce

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.

Via Nettunense 90

04011 Aprilia (LT)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 8. 2023