

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz 1000 mg/880 IU žvýkácké tablety** calcium a colecalciferolum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 léčivý přípravek byl předepsán 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.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz obsahuje léčivé látky vápník a vitamin D<sub>3</sub> a je doplňkem vápníku a vitamínu D<sub>3</sub>.

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz se používá:

- k prevenci a léčbě při nedostatku vitamínu D a vápníku u starších osob,
- jako doplněk vitamínu D a vápníku při podpůrné léčbě osteoporózy (řidnutí kostí).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz užívat**

##### **Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz**

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamin D<sub>3</sub> nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je u Vás zjištěna vysoká hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- jestliže je u Vás zjištěna vysoká hladina vápníku v moči (hyperkalciurie)
- jestliže trpíte nadměrnou činností příštítných tělísek (hyperparathyroidismus)
- jestliže trpíte rakovinou kostní dřene (myelom)
- jestliže trpíte rakovinou, která zasáhla Vaše kosti (metastáze v kostech)
- jestliže máte omezenou hybnost končetin (delší imobilizace) spolu s hyperkalcémií anebo hyperkalciurií
- jestliže trpíte tvorbou kamenů v ledvinách (nefrolitiáza)

- jestliže se Vám vápník ukládá v ledvinách (nefrokalcinóza)
- jestliže trpíte nadbytkem vitamínu D (hypervitaminóza D)
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže jste mladší 18 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z níže uvedeného:

- dlouhodobá léčba  
Během dlouhodobé léčby je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku ve Vaší krvi a moči a funkci ledvin. To je zvláště důležité v případě, že máte sklon k tvorbě ledvinových kamenů. Podle množství vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo ukončit léčbu.
- současná léčba srdečními glykosidy nebo thiazidovými diuretiky (močopudné léky) kvůli problémům se srdcem  
V takovém případě je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku ve Vaší krvi a moči a funkci ledvin, zejména pokud jste starší pacient. Podle množství vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo ukončit léčbu.
- onemocnění ledvin  
Jestliže trpíte problémy s ledvinami, musíte přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz užívat zvláště opatrně, zejména pokud užíváte také přípravky s obsahem hliníku, protože kyselina citronová obsažená v přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz by mohla zvýšit vstřebávání hliníku. Hladiny vápníku v krvi a moči Vám musí být kontrolovány. Jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami, užívejte jiné formy vitamínu D než cholekalciferol.
- doplňkové užívání vápníku a vitamínu D  
Je nutný lékařský dohled, přičemž Vás lékař bude požadovat časté sledování hladin vápníku ve Vaší krvi a moči.
- sarkoidóza (porucha imunitního systému, která může nepříznivě ovlivňovat Vaše játra, plíce, kůži či lymfatické uzliny)  
Při užívání přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz buďte zvláště opatrný(á), pokud trpíte sarkoidózou. Existuje riziko, že účinek tohoto léčivého přípravku bude příliš silný, což může mít za následek předávkování vápníkem. Musí se sledovat hladiny vápníku v krvi a moči.
- nepohybliví pacienti s osteoporózou  
V takovém případě se tento léčivý přípravek má užívat se zvláštní opatrností, neboť může dojít ke zvýšení hladiny vápníku ve Vaší krvi.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz nesmějí užívat děti a dospívající do 18 let věku; viz „Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz“.

### **Další léčivé přípravky a Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz**

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

- Při současné léčbě digitalisovými glykosidy (srdeční glykosidy získané z náprstníku červeného) se mohou vyskytnout srdeční arytmie. Proto je nutný pečlivý lékařský dohled včetně měření EKG a hladiny vápníku v krvi.

- Při současné léčbě s thiazidovými diuretiky (tzv. močopudné léky) je třeba pravidelně sledovat hladinu vápníku v krvi, neboť thiazidy snižují vylučování vápníku močí.
- Vstřebávání, a tím i účinnost některých antibiotik (tzv. tetracyklinů) se při současném podávání přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz snižuje. Tyto léky je třeba užívat nejméně 2 hodiny před nebo 4-6 hodin po užití přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub>.
- Dále, s jinými léky, jako je fluorid sodný (používá se k posílení zubní skloviny nebo k léčbě osteoporózy), chinolonová antibiotika a bisfosfonáty (používají se k léčbě osteoporózy), jsou spojeny interakce. Tyto přípravky se proto musí užívat nejméně 3 hodiny před přípravkem Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz.
- Mezi podáním cholestyraminu (přípravek ke snížení zvýšených hladin cholesterolu), orlistatu (přípravek k léčení obezity) či laxativ, jako tekutý parafín, a přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> by měl být ponechán co možná nejdelší interval, jinak se vitamin D nemusí dostatečně vstřebat.
- Současné podání přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz a rifaximinu (antibiotikum používané k léčbě cestovatelského průjmu), fenytoinu (přípravek k léčbě epilepsie) či barbiturátů (hypnotika) může vést ke snížení účinku vitamínu D.
- Současné podání přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz a glukokortikoidů (např. kortison) může vést ke snížení účinku vitamínu D a ke snížení hladin vápníku v krvi.
- Další doplňky vápníku a vitamínu D se smějí podávat pouze pod lékařským dohledem a budou vyžadovat časté sledování hladin vápníku v krvi a moči.
  - Kalcium může snižovat vstřebávání železa, zinku nebo stroncium-ranelátu. Užívejte tyto léky 2 hodiny před nebo po přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz.
  - Kalcium může snižovat vstřebávání estramustinu (lék používaný jako chemoterapie) a hormonů štítné žlázy (používaných k léčení nedostatečné činnosti štítné žlázy). Užívejte tyto léky nejméně 2 hodiny po přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz.

### **Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem**

Prosím, pamatujte, že kyselina šťavelová (obsažená např. ve špenátu a rebarboře) a kyselina fytová (obsažená např. v celozrnném pečivu) může snížit množství vápníku, které se vstřebá ze střeva. Přípravky obsahující vápník neužívejte dvě hodiny před a po jídle s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a fytové.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Jestliže jste těhotná, smíte užívat přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz v případě nedostatku vápníku a vitamínu D.

Nesmí být překročena denní dávka půl tablety. Během těhotenství by celková denní dávka vápníku neměla přesáhnout 1500 mg a celková denní dávka vitamínu D<sub>3</sub> by neměla přesáhnout 600 IU (mezinárodních jednotek).

Je třeba zabránit dlouhodobému předávkování vápníkem a vitamínem D v průběhu těhotenství, neboť důsledkem může být vysoká hladina vápníku v krvi, což může mít nežádoucí vliv na nenarozené dítě.

#### *Kojení*

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz můžete užívat během kojení. Vápník a vitamin D přecházejí do mateřského mléka, proto se s lékařem nejprve poraďte, pokud má být dítěti podán další 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**

Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz obsahuje sodík, aspartam, sorbitol, isomalt, sacharosu a benzylalkohol**

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg aspartamu (E 951) v jedné žvýkací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 152,89 mg sorbitolu (E 420) v jedné žvýkací tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (E 953) a sacharosu. 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 0,02 mg benzylalkoholu v jedné žvýkací tabletě. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

### **3. Jak se přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz 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:**

Dospělí a starší pacienti užívají jednu žvýkací tabletu (odpovídající 1000 mg vápníku a 880 IU vitamínu D<sub>3</sub>) denně.

Těhotné ženy užívají pouze polovinu žvýkací tablety denně (to odpovídá 500 mg vápníku a 440 IU (mezinárodních jednotek) vitamínu D<sub>3</sub>). Denní dávka půl tablety se nesmí překročit.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz nesmějí užívat děti a dospívající do 18 let věku; viz „Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz“.

#### **Způsob podání**

Perorální podání

Žvýkací tableta má být před spolknutím rozžvýkána. Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz můžete užívat v kteroukoliv denní dobu, s jídlem nebo mezi jídly.

### **Délka léčby**

Přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz je určen k dlouhodobé léčbě. Zeptejte se lékaře, jak dlouho máte přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz užívat (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz, než jste měl(a)**

Máte-li podezření na předávkování, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a ukažte mu obal a všechny zbývající žvýkací tablety.

Předávkování přípravkem Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz může vést k příznakům jako nevolnost, zvracení, žízeň či nadměrná žízeň, zvýšená tvorba moči, odvodnění či zácpa (tzv. „milk-alkali“ syndrom, viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz**

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz, užijte jej, jakmile si vzpomenete, pokud už není čas na další dávku. V takovém případě užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže přestanete užívat přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz**

Pokud si přejete přerušit či předčasně ukončit užívání přípravku Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz, prosím, poraďte se s lékařem.

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 užívat přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz a informujte ihned svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:**

*Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):*

- těžké alergické reakce: otok obličeje, rtů, jazyka či krku s náhlými dýchacími obtížemi a závažnou vyrážkou
- časté nutkání k močení, pokračující bolest hlavy, pokračující ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin („milk-alkali“ syndrom).

**Dalšími hlášenými nežádoucími účinky jsou:**

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcémie) či moči (hyperkalciurie).

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)*

- nevolnost (nausea), průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost, nadýmání
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka

*Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):*

- zvracení

Pokud trpíte těžkou poruchou funkce ledvin, je u Vás zvýšené riziko vysoké hladiny fosfátů v krvi, zvýšené hladiny vápníku v ledvinách a ledvinových kamenů.

### **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 D<sub>3</sub> Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce nebo na laminované papírovo-hliníkové folii stripu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro lahvičku:

Po prvním otevření: Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pro stripy:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz obsahuje**

- Léčivé látky jsou calcium a colecalciferolum. Jedna žvýkací tableta obsahuje calcium 1000 mg (ve formě calcii carbonas) a colecalciferolum 22 mikrogramů (vitamin D<sub>3</sub> odpovídající 880 IU ve formě koncentrovaného prášku).
- Pomocné látky jsou: isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), kyselina citronová, natrium-dihydrogencitrát, magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, pomerančové aroma CPB a CVT [obě obsahují sorbitol (E420)], aspartam (E951), draselná sůl acesulfamu, natrium-askorbát, tokoferol alfa (E307), předbobtnalý kukuřičný škrob, sacharosa, střední nasycené triacylglyceroly a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Pomerančové aroma CPB také obsahuje benzylalkohol jako součást přírodního identického mandarinkového oleje.

## **Jak přípravek Calcium/Vitamin D<sub>3</sub> Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté, bílé tablety s hladkým povrchem a půlicí rýhou.

Žvýkácké tablety jsou dodávány v polypropylenových lahvičkách s polyetylenovou zátkou s vysoušedlem nebo ve stripěch z laminované aluminium-papírové folie.

Velikosti balení:

Lahvičky: 40 (2x20), 50 (2x25), 56 (4x14), 60 (2x30), 90 (3x30), 100 (spojené balení 5x20) žvýkáckých tablet

Stripy: 40, 48, 56, 60, 60 (spojené balení 2x30), 90, 90 (spojené balení 3x30), 96, 100 (spojené balení 5x20), 120 a 120 (spojené balení 2x60) žvýkáckých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 -Nusle, Česká republika

### ***Výrobce***

Hermes Pharma GmbH, Georg-Kalb-Straße 5, 82049 Pullach i. Isartal,  
Německo

s výrobním místem:

Hermes Pharma GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen  
Německo

Salutas Pharma GmbH

Barleben

Německo

## **Tento léčivý přípravek byl v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:**

Česká republika	Calcium/Vitamin D <sub>3</sub> Sandoz
Irsko	Calciup D3 Forte 1000 mg/880 IU Chewable Tablets
Německo	Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/ 880 I.E. Kautabletten
Polsko	Calcium Sandoz + Vitamin D <sub>3</sub>
Rumunsko	Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Slovinsko	Kalcij /vitamin D <sub>3</sub> Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete
Spojené království	Accrete D3 One a Day 1000 mg/880 IU Chewable Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4. 2022**