

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

Calcichew D<sub>3</sub> Lemon 1000 mg/800 IU žvýkací tablety  
calcium / colecalciferolum (vitamín 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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, žvýkací tablety, obsahuje vápník a vitamín 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 Calcichew D3 Lemon:**

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamín D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami;
- jestliže máte nadměrné množství vápníku v krvi nebo moči;
- jestliže trpíte ledvinovými kameny;
- jestliže trpíte nadměrným množstvím 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 (používána v léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků) nebo srdeční glykosidy (používané pro léčbu srdečních poruch).
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo sklon k tvorbě ledvinových kamenů (máte nebo jste v minulosti někdy měl(a) ledvinové kameny).
- jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní systémové onemocnění, 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 mají být podávány pod lékařskou kontrolou.

Pokud se Vás týká jakákoli z výše uvedených podmínek, poraďte se o užívání Calcichew D3 Lemon se svým lékařem dříve, než jej začnete užívat.

### **Děti a dospívající**

Calcichew D3 Lemon není určen pro děti a dospívající.

### **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 (druh antibiotik), měly by být podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití Calcichew D3 Lemon IU. Uhličitán vápenatý (calcii carbonas) totiž 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 Calcichew D3 Lemon.

Účinek chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě s vápníkem snížen. Proto je třeba chinolinová antibiotika podat nejméně 2 hodiny před nebo 6 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 Calcichew D3 Lemon.

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

- thiazidová diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků)
- srdeční glykosidy (používané k léčbě poruch 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 dá další instrukce.

### **Calcichew D3 Lemon s jídlem a pitím**

Calcichew D3 Lemon může být užíván 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 nemá denní dávka přesáhnout 2500 mg vápníku a 4000 IU vitamínu D, protože předávkování vápníkem 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 D<sub>3</sub> Lemon nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Calcichew D3 Lemon obsahuje isomalt a sacharózu.**

Calcichew D3 Lemon obsahuje sacharózu (1,5 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.

Calcichew D3 Lemon je 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 1krát denně. Tableta může být rozžvýkána, nebo vycucána.

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

Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro děti.

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít 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, máte okamžitě kontaktovat lékaře: otok obličeje, rtů, jazyka (angioedém) nebo hrdla (otok hrtanu).

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):** Nadměrné množství vápníku v krvi (hyperkalcémie) nebo v moči (hyperkalciurie) se může objevit při užití vysokých dávek.

**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, vystavujete se 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](http://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.

Plastová 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 jsou:

- Calcii carbonas 2 500 mg (odpovídá calcium 1000 mg)
- colecalciferolum (vitamin D<sub>3</sub>) 800 IU (20 mikrogramů).

Pomocnými látkami jsou:

xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), citronové aroma, magnesium-stearát, sukralóza (E955), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, acharóza, 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: 15, 30, 40, 60 a 90 tablet

Blistr: 7, 14, 28, 50 x 1 (50 x 1 dávka), 56, 84, 112, 140 a 168 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](mailto: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

Výrobce/ 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

Delpharm Novara S.r.l.  
Via Crosa 86  
28065 Cerano (No)  
Itálie

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

Belgie: Steovit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten  
Česká Republika: Calcichew D3 Lemon 1000 mg/800 IU žvýkací tablety  
Irsko: Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets  
Litva: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės  
Lotyšsko: Calcigran Forte Double 1000 mg / 800 IU chewable tablets  
Lucembursko: Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer  
Maďarsko: Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta  
Německo: Calcimagon-D3 uno

Nizozemsko: Calci-Chew D<sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten  
Norsko: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter  
Rakousko: Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten  
Řecko: Calcioral D<sub>3</sub>1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο  
Slovenská republika: Calcichew-D<sub>3</sub> Citron 1000 mg/800 IU  
Španělsko: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables  
Švédsko: Calcichew-D<sub>3</sub> Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett  
Velká Británie: Calcichew-D<sub>3</sub>1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31.03.2023**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL na adrese <http://www.sukl.cz/>.