

Příbalová informace: informace pro uživatele

Videmel 600 mg/400 IU potahované tablety calcium/colecalciferolum

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

1. Co je přípravek Videmel a k čemu se používá

Přípravek je kombinací vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a cholecalciferolu (vitamín D₃). Jeho užívání je doporučeno u starších pacientů při prevenci a léčbě nedostatku vápníku a cholecalciferolu (vitamín D₃), což jsou látky nezbytné pro tvorbu kostí a normální obměnu kostní hmoty.

Dále je doporučen jako doplněk specifické léčby řídnutí kostí (osteoporóza) pro doplnění vápníku a vitamínu D u pacientů, kterým hrozí nedostatek těchto látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Videmel užívat

Neužívejte přípravek Videmel,

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte ledvinové kameny
- jestliže trpíte selháváním ledvin nebo vážnou poruchou funkce ledvin
- jestliže máte nadměrné množství vitamínu D v krvi
- jestliže máte chronicky zvýšenou hladinu vápníku v moči nebo zvýšenou hladinu vápníku v krvi
- přípravek Videmel obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej. Přípravek neužívejte, pokud máte alergii na sóju nebo na arašídý.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Videmel se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte sarkoidózu (zánětlivé onemocnění nejasného původu projevující se tvorbou boulí (shluků buněk) na různých místech těla),

- jestliže máte dispozice k tvorbě ledvinových kamenů
- jestliže jste nepohyblivý pacient s osteoporózou.

Váš ošetřující lékař má rozhodnout, zda je v těchto případech možné užívat přípravek Videmel na doplnění vápníku/ vitamínu D₃.

Pokud užíváte přípravek jako doplňkovou léčbu osteoporózy, Váš ošetřující lékař nejspíše před zahájením užívání přípravku změří Vaši hladinu vápníku v krvi (kalcemii).

V případě dlouhodobého užívání přípravku je možné, že Váš ošetřující lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu vápníku v krvi a požadovat vzorek moči ke sledování funkce ledvin. Podle výsledků se Váš ošetřující lékař může rozhodnout ukončit nebo přerušit Vaši léčbu, případně Vám snížit dávkování přípravku.

Děti a dospívající

Videmel nejsou určeny pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Videmel

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Porad'te se s lékařem, jestliže současně užíváte:

- jiné přípravky obsahující vápník a vitamín D, protože současné užívání více takovýchto
- přípravků s přípravkem Videmel může způsobit výrazné zvýšení hladiny vápníku v krvi, což může mít škodlivé účinky. Během užívání přípravku Videmel neužívejte současně žádné jiné přípravky obsahující vápník nebo vitamín D bez rady s lékařem.
- močopudné léky (diuretika) thiazidového typu,
- kortikosteroidy (steroidní protizánětlivé přípravky) podávané ústy nebo injekčně
- srdeční glykosidy (přípravky aplikované při léčení nedostatečné srdeční činnosti).

Dbejte zvýšené opatrnosti, jestliže současně užíváte:

- pryskyřice na výměnu iontů (např. kolestyramin) nebo projímadla (např. parafinový olej), jelikož tyto látky mohou snížit vstřebávání vitamínu D.
- tetracyklinová antibiotika, protože uhličitan vápenatý obsažený v přípravku Videmel 600 mg/400 IU potahované tablety může ovlivnit jejich vstřebávání. Z tohoto důvodu se doporučuje podávat tetracyklinové přípravky minimálně 2 hodiny před nebo 4-6 hodin po podání přípravku Videmel.
- bisfosfonáty (přípravky na léčení osteoporózy) nebo fluorid sodný. Tyto přípravky mají být podávány minimálně 3 hodiny před užitím přípravku Videmel.
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy), fenytoin (přípravek k léčbě epilepsie) a barbituráty (přípravky určené k léčbě epilepsie a na spaní), protože tyto přípravky mohou zpomalit a zabránit účinnému vstřebávání vitamínu D₃.
- chinolonová antibiotika, protože kalcium může ovlivnit proces jejich vstřebávání. Chinolonová antibiotika musí být užívána alespoň 2 hodiny před užitím přípravku s obsahem kalcia, nebo 6 hodin po užití přípravku s obsahem kalcia.
- estramustin (lék podávaný při chemoterapiích), hormony štítné žlázy nebo přípravky s obsahem železa, zinku nebo stroncia, protože tyto přípravky mohou zpomalit vstřebávání a zabránit účinnému vstřebávání obsahu tablety. Mají být užívány alespoň dvě hodiny před nebo po požití přípravku Videmel.

Přípravek Videmel s jídlem a pitím

Kyselina šťavelová, která je obsažena ve špenátu, šťovíku a v rebarboře, dále kyselina fytová, kterou obsahují celozrnné výrobky, mohou zabránit vstřebávání vápníku. Po konzumaci potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo fytové nejméně 2 hodiny počkejte s užitím přípravku

Videmel.

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.

Během těhotenství nemá denní dávka vápníku překročit 1500 mg a příjem vitamínu D 600 IU (= mezinárodní jednotka, také MJ). Během těhotenství se vyhýbejte předávkování vápníkem a vitamínem D, neboť trvale zvýšená hladina vápníku v krvi má škodlivé účinky na plod. Přípravek Videmel má být během těhotenství užíván v doporučených dávkách pouze v případě nedostatku vápníku a vitamínu D. V ostatních případech nesmí denní dávka přípravku překročit jednu tabletu denně.

Během kojení je možné přípravek Videmel užívat. Vápník a vitamín D však pronikají do mateřského mléka, a proto máte o užívání přípravku informovat svého lékaře. Tento fakt musí mít na zřeteli také dětský lékař při předepisování vitamínu D pro Vaše dítě.

Nejsou k dispozici informace o účincích potahovaných tablet Videmel na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici informace o účincích přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Videmel obsahuje sójový olej a sacharosu

Videmel obsahují částečně hydrogenovaný sójový olej. Pokud jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Videmel obsahují sacharosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Videmel 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 přípravku je pro dospělé a starší pacienty 1 potahovaná tableta 2x denně.

Potahovanou tabletu je doporučeno užít během hodiny a půl po jídle, v celku, zapít skleničkou vody nebo ovocné šťávy. V případě potřeby lze tabletu rozpůlit.

Při onemocněních (jako např. osteoporóza), při kterých se předpokládá nutnost doplňovat vápník a vitamín D, je doporučeno přípravek užívat dlouhodobě. Pokud přípravek užíváte jako doplňující léčbu při osteoporóze, konzultujte nejméně jedenkrát ročně se svým ošetřujícím lékařem optimální dobu

trvání této doplňující léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Videmel není určen dětem ani dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Videmel, než jste měl(a)

Pokud jste překročil(a) doporučenou dávku, může nastat předávkování vápníkem a vitamínem D. Příznaky předávkování vápníkem: nechutenství, žízeň, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, bolesti břicha, svalová slabost, únava, duševní poruchy, nadměrný příjem tekutin a nadměrné močení, bolesti kostí, ukládání vápníku v ledvinách, tvorba ledvinových kamenů, v těžkých případech poruchy srdečního rytmu. V krajních případech může vést předávkování vápníkem ke kómatu a smrti. Dlouhodobě zvýšená hladina vápníku v krvi může způsobit nenávratné poškození ledvin a ukládání vápníku do měkkých tkání.

Léčba: Okamžitě přestat užívat přípravek Videmel a vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Videmel

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, protože se tím vystavujete předávkování, aniž by se Vám podařilo nahradit vynechané množství. Pokračujte v užívání podle návodu.

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.

Četnost výskytu vedlejších účinků přípravku Videmel je definována takto:

- méně časté nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 z 1 000 uživatelů
- vzácné nežádoucí účinky: postihují 1 až 10 z 10 000 uživatelů
- velmi vzácné nežádoucí účinky: postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů

Méně časté nežádoucí účinky: významné zvýšení hladiny vápníku v krvi (hyperkalcémie) – příznaky zahrnují pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, zácpu, bolest žaludku, bolest kostí, extrémní žízeň, potřebu častějšího močení, svalovou slabost, ospalost a zmatenost; nebo významné zvýšení obsahu vápníku v moči (hyperkalciurie).

Vzácné nežádoucí účinky: zácpa, nadýmání, nevolnost, bolest břicha, průjem, svědění, vyrážka a kopřivka.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: milk-alkali syndrom (obvykle pouze při předávkování).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Videmel uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). 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 přípravek Videmel obsahuje

- Léčivými látkami přípravku jsou: colecalciferolum (vitamín D3) 400 MJ (ekvivalent 10 µg), (+ 10 % stabilita účinné látky), a calcium 600 mg (ve formě calcii carbonas 1500 mg) v jedné potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: magnesium-stearát, kros повідon (typ A), kopovidon (K-value: 25,2-30,8), mikrokrytalická celulosa, sacharosa, želatina, tokoferol alfa (vitamín E), částečně hydrogenovaný sójový olej, kukuřičný škrob.
Potahová vrstva: žlutý oxid železitý (E 172), hypromelosa (15 mPa), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Videmel vypadá a co obsahuje toto balení

Okrově žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Po rozlomení je tableta uvnitř bílá. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

10 potahovaných tablet zabalených v průhledném bezbarvém PVC/Al blistru, 3, 6 nebo 9 blistrů v jedné krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Béres Pharmaceuticals Ltd., H-5000 Szolnok, Nagysándor József út 39., Maďarsko

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

Polsko:	bonevum
Bulharsko, Maďarsko:	CalciviD
Slovenská republika:	Kalcizen
Česká republika:	Videmel
Estonsko:	CalciviD 600 mg/400 IU
Lotyšsko:	CalciviD 600 mg/ 400 IU apvalkotās tablets
Rumunsko:	Calciu Colecalciferol Béres 600 mg/400 UI comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2024