

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

vápnik a cholekalciferol (vitamín D<sub>3</sub>)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
3. Ako užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a na čo sa používa**

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety slúžia na doplnenie vápnika a vitamínu D<sub>3</sub> a patria do skupiny uhličitanov vápenatých a cholekalciferolov. Vápnik je dôležitou zložkou kostí a vitamín D<sub>3</sub> pomáha vstrebávaniu vápnika v tenkom čreve a jeho ukladaniu v kostiach.

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety **sa užívajú**

- na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a vitamínu D u starších ľudí,
- na doplnenie vitamínu D a vápnika ako podporná liečba osteoporózy (krehké kosti).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

**Neužívajte Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

- ak ste alergický na vápnik, vitamín D<sub>3</sub> (cholecalciferol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalcúria)
- ak máte ochorenie alebo stav, ktorý má za následok vysokú hladinu vápnika v krvi, nadmerné vylučovanie vápnika močom
- ak trpíte nadmernou aktivitou prištítnych teliesok (hyperparatyroidizmus)
- ak trpíte rakovinou kostnej drene (myelóm)
- ak trpíte rakovinou, ktorá postihuje vaše kosti (kostné metastázy)
- ak je pohyb vašich končatín obmedzený (dlhodobá imobilita) a zároveň máte hyperkalcémiu a/alebo hyperkalcúriu
- ak máte obličkové kamene (nephrolitiáza)
- ak sa vám v obličkách ukladá vápnik (nefrokalcinóza)
- ak máte vysoké hladiny vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D)
- ak máte závažné problémy s obličkami
- ak máte diétu s nízkym obsahom fosfátov (jedlo s nízkym obsahom fosforu)

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa nesmú užívať u detí alebo dospelých (pre vysoký obsah vitamínu D).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Neužívajte vyššie ako odporúčané dávky počas dlhšieho obdobia, čo môže viesť k zvýšeniu hladín vápnika v krvi a syndrómu mliečnych alkálií, najmä u pacientov s renálnou insuficienciou.
- Ak sa dlhodobo liečíte pre hladiny vápnika v krvi a moči a ak sa vám pravidelne monitoruje funkcia obličiek. To je dôležité najmä ak ste náchylný na tvorbu obličkových kameňov. V závislosti od vašich hladín v krvi môže váš lekár znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.
- Ak sa zároveň liečíte srdcovými glykozidmi alebo tiazidovými diuretikami (tabletky na odvodnenie) (pozri „Iné lieky a Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety“) pre problémy so srdcom, musia sa u vás pravidelne monitorovať hladiny vápnika a fosfátov v krvi a moči. V závislosti od vašich hladín v krvi môže váš lekár znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.
- Ak trpíte obličkovými problémami, budete musieť obmedziť dávku/množstvo alebo prestať užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.
- Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety užívajte veľmi opatrne a vaše hladiny vápnika v sére a moči sa musia kontrolovať.
- Ak už užívate ďalšie dávky vápnika a vitamínu D a akékoľvek prípravky obsahujúce hliník.
- Ak sa užíva Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, má sa zväziť príjem vápnika a alkálií z iných zdrojov (potraviny, obohatené potraviny alebo iné lieky). Ak sa vysoké dávky vápnika užívajú súčasne s alkalickými látkami (ako sú uhličitany), môže to viesť k syndrómu mliečnych zásad (Burnetov syndróm) s hyperkalcémiou (zvýšená hladina vápnika v krvi), metabolickou alkalózou, zlyhaním obličiek a kalcifikáciou mäkkých tkanív. Vysoké dávky vápnika, najmä ak sa dodatočne užíva vitamín D, môžu viesť k hyperkalcémii. V týchto prípadoch sa má monitorovať hladina vápnika v sére a moči.
- Ak máte sarkoidózu (porucha imunitného systému, ktorá môže postihovať vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny). Musia sa monitorovať hladiny vápnika v krvi a moči.
- Ak ste imobilný a trpíte osteoporózou, musíte tento liek užívať veľmi opatrne, pretože by sa u vás mohla zvýšiť hladina vápnika v krvi.
- Súčasné podávanie s tetracyklínmi alebo chinolónmi sa zvyčajne neodporúča alebo sa musí robiť opatrne (pozri „Iné lieky a Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety“).

### Deti a dospelí

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa nesmú užívať u detí alebo dospelých (z dôvodu vysokého obsahu vitamínu D) (pozri „Neužívajte Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety“).

### Iné lieky a Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Keďže vápnik môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov, pred užitím si vždy prečítajte štítok iných liekov, pretože niektoré lieky by sa nemali používať spolu s výrobkami obsahujúcimi vápnik.
- Pred užitím iných liekov alebo po nich dodržujte časový odstup aspoň 2 - 4 hodín, ak nie je uvedené nižšie inak.
- V prípade súčasnej liečby s digitalisovými glykozidmi (srdcové glykozidy odvodené z náprstníka) môže dôjsť k zmenám spôsobu, akým bije srdce (srdcové arytmie). Preto je nutné dôsledné lekárske monitorovanie vrátane EKG a merania hladiny vápnika v krvi.
- V prípade súčasného podávania diuretik patriacich do triedy tiazidových liekov (nazývané aj tabletky na odvodnenie), sa má pravidelne monitorovať hladina vápnika v krvi, pretože tiazidy znižujú množstvo vápnika vylučovaného močom a môžu zvýšiť hladiny vápnika v krvi.
- Absorpcia perorálnych tetracyklínov a chinolónových antibiotík - ako napríklad ciprofloxacín a levofloxacín - môže byť znížená súčasným príjmom uhličitanu vápenatého. Preto by sa tetracyklíny a chinolónové antibiotiká mali užívať najmenej dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití vápnika. U pacientov s cystickou fibrózou môže byť potrebný dlhší časový odstup v

- prípade užívania chinolónových antibiotík pred užitím doplnkov obsahujúcich vápnik, aby sa zabránilo zníženiu antibiotického účinku.
- Doplnky vápnika môžu ovplyvniť absorpciu bisfosfonátov. Preto počkajte aspoň 6 hodín po užití a 1 hodinu pred užitím doplnkov vápnika.
  - Vzájomným pôsobením sú ovplyvnené aj iné lieky, ako fluorid sodný (používaný na spevnenie zubnej skloviny alebo na liečbu osteoporózy) alebo soli železa. Tieto prípravky sa majú podávať najmenej tri hodiny pred užitím Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, pretože gastrointestinálna absorpcia môže byť znížená.
  - Orlistat alebo kombinovaná liečba iónomeničovými živcami, ako je cholestyramín alebo laxatíva, ako je parafrínový olej, môžu potenciálne znížiť gastrointestinálnu absorpciu vitamínu D. Preto sa odporúča užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, aspoň 1 hodinu pred alebo 4 - 6 hodín po užití týchto prípravkov.
  - Súčasné podávanie Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a fenytoínu (liek na liečbu epilepsie) alebo barbiturátov (hypnotiká) môže spôsobiť zníženie účinku vitamínu D.
  - Súčasné podávanie Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a glukokortikoidov (napr. kortizónu) môže spôsobiť zníženie účinku vitamínu D a zníženie hladiny vápnika v krvi.
  - Ďalšie doplnky vápnika a vitamínu D sa majú užívať len pod lekárskej dohľadom a bude nutné časté monitorovanie hladiny vápnika v krvi a moči.
  - Vápnik môže znižovať účinok levotyroxínu (používaného na liečbu nedostatočnej činnosti štítnej žľazy). Levotyroxín sa má preto užívať najmenej štyri hodiny pred alebo štyri hodiny po Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.
  - Soli vápnika môžu znížiť absorpciu železa, zinku a stroncium ranelátu. V dôsledku toho sa majú prípravky železa, zinku alebo stroncium ranelátu užívať najmenej dve hodiny pred alebo po Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

### **Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a jedlo a nápoje**

Buďte si vedomý, že kyselina šťaveľová (nachádzajúca sa v špenáte a rebarbore) a kyselina fytová (nachádzajúca sa v celozrnných obilninách) môžu znižovať množstvo vápnika, ktoré vstrebávate črevom. Do 2 hodín pred alebo po konzumácii potravy s vysokým obsahom kyseliny šťaveľovej alebo kyseliny fytovej pacienti nesmú užívať lieky, ktoré obsahujú vápnik.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, nesmiete užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, ak to neodporučí lekár, ak máte nedostatok vápnika a vitamínu D.

Ak dojčíte, môže užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety v odporúčaných dávkach. Keďže vápnik a vitamín D prechádzajú do materského mlieka, overte si najskôr u vášho lekára, či vaše dieťa užíva nejaké iné produkty obsahujúce vitamín D.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nemajú predpokladaný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety obsahuje aspartám (E951).**

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každej tablete, čo zodpovedá 0,3 mg/g. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

**Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety obsahujú izomalt (E953) a sacharózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liek Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety môže škodiť zubom.

**Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.**

**Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety** obsahuje 58,19 mg sorbitolu v každej tablete, čo zodpovedá 33,7 mg/g.

Tento liek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v každej tablete, čo zodpovedá 0,006 mg/g.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

### **3. Ako užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárniko.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší ľudia užívajú 1 žuvaciu tabletu denne (čo zodpovedá 500 mg vápnika a 1 000 IU (medzinárodným jednotkám) vitamínu D<sub>3</sub>)

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Nie je potrebná žiadna úprava dávky

Tableta sa má požiť a potom prehltnúť. Užívajte s jedlom.

Mali by ste venovať pozornosť dostatočnému dennému príjmu vápnika zo stravy ( mliečne výrobky, zelenina, minerálna voda). Vápnik by sa mal užívať len ako doplnok v prípade, že dopyt nie je možné uspokojiť výživou.

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa majú užívať ako dlhodobá liečba. Poradte sa so svojím lekárom ako dlho máte užívať tento liek (pozri aj časť 2, Upozornenia a opatrenia).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

### **Ak užijete viac Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, ako máte**

Ak užijete viac Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety , ako máte a objaví sa u vás ktorýkoľvek z príznakov predávkovania, **prestaňte užívať** Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: anorexiu, nadmerný smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, duševné problémy, zvýšené močenie, bolesti kostí, obličkové kamene.

V prípade dlhšieho obdobia predávkovania sa v krvných cievach alebo telesných tkanivách môžu objaviť usadeniny vápnika, a to môže viesť k nevratnému poškodeniu obličiek.

Nadmerné používanie tohto produktu môže viesť k:

- hypervitaminóze (stav abnormálne vysokých zásob vitamínov, ktorý môže viesť k toxickým symptómom).
- vysokej hladine vápnika v krvi, nadmernému vylučovaniu vápnika močom
- v prípade výrazného predávkovania môže dôjsť k zástave srdca.

#### **Ak zabudnete užiť Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, užite ich hneď, ako si na to spomeniete.

#### **Ak prestanete užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

Ak chcete prerušiť alebo predčasne ukončiť liečbu, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a okamžite sa obráťte na lekára**, ak sa u vás prejaví nasledujúca alergická reakcia (neznáma frekvencia, pretože sa nedá odhadnúť na základe dostupných údajov):

- alergické reakcie, ako je opuch tváre, jazyka alebo pier (angioedém), alebo opuch hrdla s náhlým sťažením dýchania,

Iné hlásené vedľajšie účinky sú:

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia).

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- pocit nevoľnosti (nauzea), hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť, nadúvanie (brušná distenzia), grganie, vracanie.
- vyrážka, svrbenie, žihľavka.
- obličkové kamene
- vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalcúria)

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- milk-alkali syndróm (stav vznikajúci pri nadmernom príjme vápnika do organizmu)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a laminovanej hliníkovej papierovej fólii po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety obsahujú

- Liečivá sú vápnik a cholekalciferol. Každá žuvacia tableta obsahuje 500 mg vápnika (ako uhličitan vápenatý) a 25 mikrogramov cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>, čo zodpovedá 1 000 IU) ako cholekalciferolový koncentrát vo forme prášku.
- Ďalšie zložky sú izomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), kyselina citrónová, bezvodá; dihydrogencitronan sodný, stearát horečnatý, karmelóza, sodná soľ; pomarančová príchuť „CPB“, pomarančová príchuť „CVT“, oxid kremičitý, koloidný hydratovaný; aspartám (E951), draselná soľ acesulfámu; askorban sodný, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, modifikovaný (kukuričný) škrob, sacharóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a oxid kremičitý, koloidný.

### Ako vyzerá Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a obsah balenia

Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sú okrúhle, biele tablety.

Žuvacie tablety sú dostupné v stripoch laminovanej hliníkovej papierovej fólie s veľkosťami balení: 24, 30, 48, 60, 90, 120 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika  
e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

#### Výrobca

HERMES PHARMA GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Caltrate D <sub>3</sub>
Francúzsko	CALTRATE ACTIVE 500 mg/1000 UI, comprimé á sucer ou á croquer
Írsko	Caltrate D <sub>3</sub> 500 mg/1000 IU, chewable tablets
Nemecko	Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten
Slovensko	Caltrate D <sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.**