

Písomná informácia pre používateľa

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

vápnik a cholekalciferol (vitamín D₃)

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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
3. Ako užívať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a na čo sa používa

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety slúžia na doplnenie vápnika a vitamínu D₃ a patria do skupiny uhličitanov vápenatých a cholekalciferolov. Vápnik je dôležitou zložkou kostí a vitamín D₃ pomáha vstrebávaniu vápnika v tenkom čreve a jeho ukladaniu v kostiach.

Caltrate D₃ 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 užijete Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Neužívajte Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

- ak ste alergický na vápnik, vitamín D₃ 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 trpíte nadmernou aktivitou príštítnych 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 (nefrolitiáza)
- ak sa vám v obličkách ukladá vápnik (nefrokalcinóza)
- ak trpíte nadmerným príjmom vitamínu D (hypervitaminóza D)
- ak máte závažné problémy s obličkami

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa nesmú užívať u detí alebo dospievajúcich (pre vysoký obsah vitamínu D).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- Ak sa dlhodobo liečite 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 liečite srdcovými glykozidmi alebo tiazidovými diuretikami (tabletky na odvodnenie) pre problémy so srdcom, musia sa u vás pravidelne monitorovať hladiny vápnika v krvi a moči a funkcia obličiek. V závislosti od vašich hladín v krvi môže váš lekár znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.
- Ak trpíte obličkovými problémami, musíte užívať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety veľmi opatrne. Musia sa kontrolovať vaše hladiny vápnika v krvi a moči. Ak trpíte závažnými obličkovými problémami, užite iné formy vitamínu D ako cholekalciferol.
- Ďalšie doplnky vápnika a vitamínu D užívajte len pod lekárske dohľadom a váš lekár bude musieť často monitorovať hladiny vápnika v krvi a moči.
- Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety užívajte veľmi opatrne, ak trpíte sarkoidózou (porucha imunitného systému, ktorá môže postihovať vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny). Existuje riziko, že účinok tohto lieku bude príliš silný, čo môže viesť k predávkovaniu vápnikom v tele. 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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety“)

Deti a dospievajúci

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa nesmú užívať u detí alebo dospievajúcich (z dôvodu vysokého obsahu vitamínu D) (pozri „Neužívajte Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety“).

Iné lieky a Caltrate D₃ 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.

- 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.
- Vstrebávanie a teda aj účinnosť určitých antibiotík (nazývaných tetracyklíny) sú znížené pri súčasnom podávaní Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety. Tieto lieky sa majú užívať najmenej 2 hodiny pred alebo 4 až 6 hodín po užití Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.
- Vzájomným pôsobením sú ovplyvnené aj iné lieky, ako fluorid sodný (používaný na spevnenie zubnej skloviny alebo na liečbu osteoporózy), bisfosfonáty (používané na liečbu osteoporózy) alebo soli železa. Tieto lieky sa preto majú užívať najmenej 2 hodiny pred užitím Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.
- Medzi podaním orlistatu alebo iónomeničových živíc, ako je cholestyramín, alebo laxatív (preháňadiel), ako je parafínový olej a Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety má uplynúť čo najdlhší čas, pretože inak nedochádza k správne vstrebávaniu vitamínu D.
- Súčasné podávanie Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a fenytoínu (liek na liečbu epilepsie) alebo barbiturátov (hypnotiká) môže spôsobiť zníženie účinku vitamínu D.
- Súčasné podávanie Caltrate D₃ 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 lekárske 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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

- Ak sa chinolónové antibiotiká užívajú v rovnakom čase ako vápnik, môže sa tým znížiť ich účinok. Chinolónové antibiotiká užívajte dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

Caltrate D₃ 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

Ak dojčíte, predtým, ako začnete užívať Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. 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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nemajú žiadny vplyv alebo majú zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Caltrate D₃ 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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety obsahujú izomalt (E953) a sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liek Caltrate D₃ 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 D₃ 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 lekárnika 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 D₃ 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 lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší ľudia užívajú 1 žuvaciu tabletu denne (čo zodpovedá 500 mg vápnika a 1 000 IU (medzinárodným jednotkám) vitamínu D₃)

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Nie je potrebná žiadna úprava dávky

Tableta sa má požiť a potom prehltnúť. Môže sa užívať kedykoľvek, s jedlom alebo bez neho.

Mali by ste venovať pozornosť dostatočnému dennému príjmu vápnika zo stravy (mliečne výrobky, zelenina, minerálna voda).

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa majú užívať ako dlhodobá liečba. Poradte sa so svojim lekárom ako dlho máte užívať tento liek (pozri aj časť 2, Upozornenia a opatrenia). Neprekračujte odporúčanú dávku.

Ak užijete viac Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, ako máte

Ak užijete viac Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, ako máte a objaví sa u vás ktorýkoľvek z príznakov predávkovania, **prestaňte užívať** Caltrate D₃ 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.

V prípade výrazného predávkovania môže dôjsť k zástave srdca.

Ak zabudnete užiť Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, užite ich hneď, ako si na to spomeniete.

Ak prestanete užívať Caltrate D₃ 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Caltrate D₃ 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):

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla s náhlym sťažením dýchania a závažné vyrážky,

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 (hyperkalciúria)

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 D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Tento liek uchováajte 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 D₃ 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 D₃, 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*- α -tokoferol, modifikovaný (kukuričný) škrob, sacharóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a oxid kremičitý, koloidný.

Ako vyzerá Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety a obsah balenia

Caltrate D₃ 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle

Česká republika

e-mail: cz.info@gsk.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 ₃
Francúzsko	CALTRATE ACTIVE 500 mg/1000 UI, comprimé á sucer ou á croquer
Írsko	Caltrate D ₃ 500 mg/1000 IU, chewable tablets
Nemecko	Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten
Slovensko	Caltrate D ₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.