

Písomná informácia pre používateľa

Caltrate 600 mg/400 IU D3 filmom obalená tableta

vápnik/cholecalciferol

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 600 mg/400 IU D3 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate 600 mg/400 IU D3
3. Ako užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caltrate 600 mg/400 IU D3
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caltrate 600 mg/400 IU D3 a na čo sa používa

Tento liek obsahuje dve liečivá, vápnik a vitamín D₃. Vápnik je dôležitá zložka kostí a vitamín D₃ pomáha vstrebávaniu vápnika v črevách a jeho ukladaniu v kostiach.

Používa sa na:

- úpravu nedostatku vápnika a vitamínu D u starších ľudí,
- v kombinácii s liečbou osteoporózy (ochorenie prejavujúce sa úbytkom kostnej hmoty, tzv. rednutie kostí), ak sú hladiny vápnika a vitamínu D príliš nízke alebo ak je vysoké riziko, že budú príliš nízke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate 600 mg/400 IU D₃

Neužívajte Caltrate 600 mg/400 IU D3

- Ak ste alergický na vápnik, vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, predovšetkým na olej zo sójových bôbov alebo na arašidy (uvedených v časti 6).
- Ak vám zlyhávajú obličky.
- Ak máte nadmerne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalciémia) a/alebo nadmerne strácate vápnik močom (hyperkalciúria).
- Ak máte stav, ktorý môže viesť ku hyperkalciémii a/alebo hyperkalciúrii (napr. nadmerná činnosť prítitných žliaz, ochorenie kostnej drene (myelóm), zhubný nádor kostí (kostné metastázy)).
- Ak máte obličkové kamene (vápniková litiáza) alebo máte usadeniny vápnika v obličkách (nefrokalcinóza).
- Ak máte nadmerný prísun vitamínu D (hypervitaminóza D).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- V prípade dlhodobej liečby liekom Caltrate 600 mg/400 IU D3 sa musí pravidelne sledovať množstvo vápnika v krvi (kalciémia). Táto kontrola je dôležitá predovšetkým u starších ľudí a v prípadoch, ak sa liek užíva súbežne so srdcovými glykozidmi (napr. digoxínom) alebo diuretikami (lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču). V závislosti od výsledku môže váš lekár rozhodnúť, či znížiť alebo dokonca ukončiť vašu liečbu.
- Tabletu užite s veľkým množstvom vody (200 ml). Ak máte viac ako 65 rokov alebo ak máte ťažkosti s prehĺtaním, rozdeľte rozlomiteľnú tabletu na dve časti a užite ich s veľkým množstvom vody (200 ml).

Pred užívaním Caltrate 600 mg/400 IU D3 povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Ak máte obličkové kamene.
- Ak máte poruchu imunity (sarkoidózu), pretože sa vám musí kontrolovať množstvo vápnika v krvi a v moči.
- Ak ste imobilný a máte zníženú kostnú denzitu (osteoporózu). Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika v krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Ak užívate iné lieky obsahujúce vitamín D₃ alebo vápnik. Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika v krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Deti a dospelí

Caltrate 600 mg/400 IU D3 nie je určený na používanie u detí a dospelých.

Iné lieky a Caltrate 600 mg/400 IU D3

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

Predovšetkým:

- Tiazidové diuretiká (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku), pretože môžu zvyšovať množstvo vápnika v krvi.
- Perorálne steroidy (lieky ovplyvňujúce metabolizmus, používajú sa napr. proti zápalom, alergii, reume), pretože môžu znižovať množstvo vápnika v krvi.
- Orlistát (liek používaný na liečbu obezity), cholestyramín, laxatíva (lieky proti zápche), ako je parafínový olej, pretože môžu znižovať množstvo vitamínu D₃, ktorý sa vstrebáva.
- Fenytoín (liek na epilepsiu) a barbituráty (lieky, ktoré vám pomáhajú zaspávať), pretože môžu znižovať účinnosť vitamínu D₃.
- Srdcové glykozidy (lieky používané na liečbu srdcových ťažkostí), pretože môžu spôsobovať ďalšie vedľajšie účinky, ak užívate príliš veľa vápnika.
- Tetracyklínové antibiotiká, pretože sa môže znížiť vstrebávané množstvo. Majú sa užívať najmenej **2 hodiny** pred alebo **4 – 6 hodín** po užití Caltrate 600 mg/400 IU D3.
- Estramustín (liek používaný pri chemoterapii), tyroidné hormóny (hormóny štítnej žľazy obsahujúce jód) alebo lieky obsahujúce železo, zinok alebo stroncium, pretože sa môže znižovať vstrebávané množstvo. Majú sa užívať najmenej **2 hodiny** pred alebo po Caltrate 600 mg/400 IU D3.
- Bisfosfonáty (liečba kostných ochorení), fluorid alebo fluórochinolóny (druh antibiotika), pretože sa môže znižovať vstrebávané množstvo. Majú sa užívať najmenej **3 hodiny** pred alebo po Caltrate 600 mg/400 IU D3.
- Iné lieky obsahujúce vápnik alebo vitamín D počas užívania Caltrate 600 mg/400 IU D3. Môže to zvýšiť hladinu vápnika v krvi.

Caltrate 600 mg/400 IU D3 a jedlo a nápoje

Dve hodiny pred užitím Caltrate 600 mg/400 IU D3 sa vyhýbajte konzumácii potravín obsahujúcich kyselinu šťaveľovú (napr. špenátu a rebarbore) alebo kyselinu fytoovú (napr. celozrnné cereálie), ktoré môžu znižovať vstrebávanie vápnika.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tento liek možno užívať počas tehotenstva, avšak celkový denný príjem vápnika nemá byť vyšší ako 1 500 mg a denný príjem vitamínu D nemá byť vyšší ako 600 IU. Preto v prípade tehotenstva denná dávka Caltrate 600 mg/400 IU D3 nesmie prekročiť jednu tabletu denne. Vyššie množstvá môžu mať negatívny účinok na nenarodené dieťa.

Počas dojčenia môžete užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3. Keďže vápnik a vitamín D₃ prechádzajú do materského mlieka, musíte najprv u svojho lekára skontrolovať, či vaše dieťa nedostáva aj iné prípravky obsahujúce vitamín D₃.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje sacharózu, sodík a hydrogenovaný olej zo sójových bôbov

Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje sacharózu, a preto, ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, pred užívaním tohto lieku sa skontaktujte so svojim lekárom.

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

Caltrate 600 mg/400 IU D3 obsahuje aj čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov. Preto, ak ste alergický na arašidy alebo na sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Caltrate 600 mg/400 IU D3

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.

Odporúčaná dávka je 1 tableta dvakrát denne pre dospelých a starších ľudí (t.j. jedna tableta ráno a jedna večer). Tehotné ženy majú užívať iba 1 tabletu denne.

Tabletu užite s veľkým množstvom vody (200 ml). Ak máte viac ako 65 rokov alebo ak máte ťažkosti s prehĺtaním, rozdeľte rozlomiteľnú tabletu na dve časti a užite ich s veľkým množstvom vody (200 ml).

Deliaca ryha vám má pomôcť iba rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti s jej prehĺtnutím v celku.

Ak užijete viac Caltrate 600 mg/400 IU D3, ako máte

Ak ste užili viac Caltrate 600 mg/400 IU D3, ako ste mali, a ak pociťujete niektorý z príznakov predávkovania, **prestaňte užívať** Caltrate 600 mg/400 IU D3 a **bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom**. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: anorexiu, nadmerný smäd, pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, zápchu, bolesť žalúdka, svalovú slabosť, únavu, problémy s duševným zdravím, zvýšenú tvorbu moču, bolesť kostí, obličkové kamene.

V prípade dlhodobiejšieho predávkovania sa môžu v krvných cievach alebo v telesných tkanivách objaviť usadeniny vápnika.

V prípade závažného predávkovania môže dôjsť k zastaveniu srdca.

Ak zabudnete užiť Caltrate 600 mg/400 IU D3

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nadmerné hladiny vápnika v krvi alebo v moči.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): zápcha, plynatosť, pocit na vracanie (nevoľnosť), bolesť brucha, hnačka, svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

Iné vedľajšie účinky (frekvencia neznáma – častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): obličkové kamene, vracanie (zvyčajne príznak predávkovania), alergické reakcie vrátane angioedému (náhleho opuchu tváre a krku so sťaženým dýchaním) a opuch hrtana (opuch a stuhnutosť krku).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 600 mg/400 IU D3

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

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 obsahuje Caltrate 600 mg/400 IU D3

Liečivá sú:

vápnik (ako uhličitan)	600 mg
cholecalciferol (vitamín D ₃)	400 IU

Ďalšie zložky sú: jadro tablety – mikrokryštalická celulóza, povidón, krosopovidón typu A, natriumlaurylsulfát, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, DL- α -tokoferol, čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov, hydrolyzovaná hovädzia želatína, sacharóza, kukuričný škrob, oxid kremičitý. Obal tablety – ľahký tekutý parafín, mastenec, OPADRY OY-S-27203 (metylhydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), ľahký tekutý parafín, natriumlaurylsulfát, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172)).

Ako vyzerá Caltrate 600 mg/400 IU D3 a obsah balenia

Filmom obalené sivé/béžové tablety v tvare kapsuly. Jedna strana má deliacu ryhu a vyryté „D“ naľavo a „600“ napravo od deliacej ryhy. Na rube je vyryté „Caltrate“.

20, 30, 60, 90 alebo 180 tabliet vo fľaši. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Via Nettunense 90, I-04011 Aprilia, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.