

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CALCICHEW D₃ 200 IU, žvýkácí tablety
Vápník (jako calcii carbonas), vitamín D₃ (jako colecalciferolum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Calcichew D₃ 200 IU musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Calcichew D₃ 200 IU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D₃ 200 IU užívat
3. Jak se Calcichew D₃ 200 IU užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcichew D₃ 200 IU uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CALCICHEW D₃ 200 IU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Calcichew D₃ 200 IU, žvýkácí tablety obsahuje vápník a vitamín D, obě uvedené látky se podílejí na stavbě kostí.

Calcichew D₃ 200 IU se užívá v prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D a po poradě s lékařem jako doplněk při léčbě osteoporózy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CALCICHEW D₃ 200 IU UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Calcichew D₃ 200 IU

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Calcichew D₃ 200 IU
- jestliže je u Vás zjištěno zvýšení obsahu vápníku v krvi nebo moči
- jestliže trpíte tvorbou kamenů v ledvinách
- jestliže trpíte nadbytkem vitamínu D

Zvláštní opatření při použití přípravku Calcichew D₃ 200 IU je zapotřebí v následujících případech:

- jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě;
- jestliže máte sníženou funkci ledvin, nebo sklon k tvorbě ledvinových kamenů (máte nebo jste v minulosti někdy měl(a) ledvinové kameny);

- jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní systémové onemocnění, kdy může být zvýšená hladina vitamínu D v těle);
- jestliže jste nepohyblivý/á a máte osteoporózu;
- jestliže užíváte jiný přípravek s vitamínem D. Další dávky vápníku a vitamínu D by měly být podávány pod lékařskou kontrolou.

Pokud se Vás týká jakákoli z výše uvedených podmínek, poraďte se o užívání přípravku Calcichew D₃ 200 IU se svým lékařem dříve, než jej začnete užívat.

Jestliže užíváte Calcichew D₃ 200 IU při léčbě osteoporózy, je nezbytné, aby Vám lékař před léčbou stanovil hladinu vápníku v krvi a rozhodl o vhodnosti léčby tímto přípravkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Uhličitan vápenatý může zasahovat do vstřebávání souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Z tohoto důvodu by tetracyklinové přípravky měly být podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití Calcichew D₃ 200 IU.

Je-li současně užíván bisfosfonát nebo fluorid sodný, měl by být podán nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D₃ 200 IU.

Při souběžně léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním vápníku, pravděpodobně blokováním absorpce levothyroxinu. Této interakci lze předejít, pokud mezi dávkami dodržíme nejméně 4 hodinovou prodlevu.

Při souběžně léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 4 – 6 hodin po podání přípravku Calcichew D₃ 200 IU, aby se předešlo riziku snížení absorpce chinolonových antibiotik.

Některá diuretika (močopudné přípravky) snižují vylučování vápníku v moči. Z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie (zvýšené hladiny vápníku v krvi) by měla být v průběhu souběžného užívání diuretik pravidelně sledována hladina vápníku v krvi.

Zvýšení hladiny vápníku v krvi je nutné se vyhnout u pacientů, kteří užívají digitalisová léčiva (léky na podporu srdeční činnosti).

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poraďte se o užívání Calcichew D₃ 200 IU s lékařem dříve, než jej začnete užívat.

Užívání přípravku Calcichew D₃ 200 IU s jídlem a pitím

Tableta Calcichew D₃ 200 IU může být užívána s jídlem a tekutinami nebo bez nich.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Během těhotenství by denní dávka neměla přesáhnout 1500 mg vápníku a 600 IU vitamínu D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou vysokou hladinou vápníku v krvi a vznikem nežádoucích účinků pro vyvíjející se plod.

Calcichew D₃ 200 IU může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitamínu D.

Kojení

Calcichew D₃ 200 IU může být užíván během kojení. Vápník a vitamín D přecházejí do mateřského mléka.

Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamín D.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny, ale jakýkoliv účinek je nepravděpodobný.

Důležité informace o některých složkách přípravku Calcichew D₃ 200 IU

Tablety Calcichew D₃ 200 IU obsahují aspartam (E951), a proto by neměly být užívány pacienty s fenylketonurií.

Tablety Calcichew D₃ 200 IU obsahují sorbitol (E420), isomalt (E953) a sacharózu, a proto by neměly být užívány pacienty s nesnášenlivostí cukrů. Jestliže Vám lékař někdy sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se, prosím, se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALCICHEW D₃ UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Calcichew D₃ 200 IU přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta 1-3 krát denně pro děti 1-2 tablety denně.

Tableta Calcichew D₃ 200 IU by měla být rozžvýkána, nebo rozpuštěna na jazyku.

Doplňková terapie při osteoporóze

Jednu Calcichew D₃ 200 IU žvýkáci tabletu 2-3krát denně.

Nedostatek vápníku a vitamínu D

Dospělí: 1 Calcichew D₃ 200 IU žvýkáci tableta 1-3krát denně.

Děti: 1 Calcichew D₃ 200 IU žvýkáci tableta 1-2krát denně.

Přípravek není vhodný pro děti do 4 let, děti starší 4 let mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Dávkování při poruše funkce jater

Není třeba upravovat dávku.

Bez porady s lékařem lze používat přípravek ve výše uvedených indikacích ne déle než 4 týdny.

Dávkování při poruše funkce ledvin

Tablety Calcichew D₃ 200 IU by neměly být podávány pacientům s vážnou poruchou ledvin bez porady s lékařem.

Při dlouhodobé léčbě je třeba sledovat hladinu vápníku v séru a monitorovat funkce ledvin měřením kreatininu v séru, zejména u starších pacientů nebo při souběžné léčbě srdečními glykosidy (léky na srdce) nebo diuretiky (léky na podporu močení) a u pacientů s velkým sklonem k tvorbě kamenů. Lékař by měl být v tomto případě informován o používání přípravku Calcichew D₃ 200 IU a měl by pravidelně kontrolovat hladinu kreatininu a vápníku v krvi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D₃ 200 IU, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D₃ 200 IU, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcichew D₃ 200 IU

Nezdvojujte 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 přípravek Calcichew D₃ 200 IU nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících **závažných nežádoucích účinků**. Přestaňte přípravek Calcichew D₃ 200 IU užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/ nebo tento lék:

- bolesti a pálení při močení (možná tvorba kamenů)
- poruchy srdečního rytmu (zvýšená hladina kalcia v krvi)
- kterýkoliv z níže popsanych účinků, pokud se vyskytne ve zvýšené míře

Méně časté nežádoucí účinky (méně než u 1 pacienta ze 100)

Zvýšení vápníku v krvi a moči při užití vysokých dávek

Vzácné nežádoucí účinky (méně než u 1 pacienta ze 1000)

zácpa, plynatost, nevolnost, bolesti břicha, průjem

Velmi vzácné nežádoucí účinky (méně než u 1 pacienta ze 10 000)

Svědění, vyrážka, kopřivka

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CALCICHEW D₃ 200 IU UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Calcichew D₃ 200 IU nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Calcichew D₃ 200 IU obsahuje

Jedna žvýkací tableta obsahuje léčivé látky:

Calcii carbonas 1250 mg (uhlíčitán vápenatý 1250 mg, odpovídá vápníku 500 mg)

Colecalciferolum (vitamín D₃) 200 IU/5µg

Pomocnými látkami jsou:

sorbitol (E420), povidon, isomalt (E953), silice oplodí sladkého pomeranče, magnesium -stearát, aspartam (E951), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, sacharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Calcichew D₃ 200 IU vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní nepotažené žvýkací tablety, které mohou mít světle žluté skvrny.

Velikost balení: 20, 60 a 100 žvýkacích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Austria GmbH
St. Peter str. 25, Linz, Rakousko

Výrobce/i

Takeda Nycomed AS
Drammensveien 852, P.O. Box 205
1372 Asker, Norsko

nebo

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street,
63308 Polva, Estonsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrétova 12/490
120 00 Praha 2
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 30.5.2013.