

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Caltrate 600 mg / 400 IU D3 potahovaná tableta Calcium a coleciferolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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 Caltrate 600 mg / 400 IU D3 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caltrate 600 mg / 400 IU D3 užívat
3. Jak se Caltrate 600 mg / 400 IU D3 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Caltrate 600 mg / 400 IU D3 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék obsahuje dvě léčivé látky: vápník a vitamín D₃. Vápník je důležitá složka kostí a vitamín D₃ napomáhá vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

Používá se:

- při úpravě nedostatku vápníku a vitamínu D u starších osob,
- v kombinaci s léčbou osteoporózy v případech, kdy jsou hladiny vápníku a vitamínu D příliš nízké nebo kdy existuje vysoké riziko, že budou příliš nízké.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UŽÍVAT

Caltrate není určen k použití u dětí a mladistvých.

Neužívejte Caltrate 600 mg / 400 IU D3

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vápník, vitamín D nebo na kteroukoli další složku přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 (především na olej ze sojových bobů nebo na arašídny) (viz bod 6),
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo nadměrně ztrácíte vápník močí (hyperkalciurie),
- jestliže trpíte stavem, který by mohl vést k hyperkalcémii a/nebo hyperkalciurii (např. nadměrnou činností příštítné žlázy, onemocněním kostní dřeně (myelomem), zhoubným nádorem kostí (kostními metastázami)),
- pokud trpíte selháním ledvin,
- pokud trpíte ledvinovými kameny (kalciová litiáza) nebo se Vám ukládá vápník v ledvinách (nefrokalcinóza),
- jestliže trpíte nadměrným přísunem vitamínu D (hypervitaminóza D).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 je zapotřebí

- V případě dlouho trvající léčby přípravkem Caltrate 600 mg / 400 IU D3 je nutno pravidelně sledovat množství vápníku v krvi (kalcémii). Toto sledování je zvláště důležité u starších osob a v případech, kdy se léčba užívá ve stejnou dobu jako léčba kardioglykosidy (např. Digoxinem) nebo diuretiky. Lékař může na základě výsledků rozhodnout o snížení či dokonce zastavení Vaší léčby.
- Tablety byste měl(a) zapíjet velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozlamovací tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

Než začnete přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 užívat, upozorněte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže máte ledvinové kameny;
- jestliže trpíte poruchou imunity (sarkoidózou), neboť množství vápníku v krvi a v moči u Vás bude nutno kontrolovat;
- jestliže nejste pohyblivý(á) a současně trpíte řídnutím kostní hmoty (osteoporózou). Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky;
- jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamín D₃ nebo vápník. Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky.

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. Především:

- Thiazidová diuretika (léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku), neboť ta mohou zvyšovat množství vápníku v krvi.
- Perorální steroidy, neboť ty mohou snižovat množství vápníku v krvi.
- Orlistat (lék používaný k léčbě obezity), cholestyramin, laxativa jako např. parafinový olej, neboť ty mohou snižovat množství vitamínu D₃, které vstřebáváte.
- Fenytoin (lék na epilepsii) a barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát), neboť ty mohou snižovat účinnost vitamínu D₃.
- Kardioglykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží), neboť ty mohou vyvolávat více nežádoucích účinků, pokud užíváte příliš mnoho vápníku.
- Tetracyklinová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň **2 hodiny** před nebo **4 - 6 hodin** po užití přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3.
- Estramustin (lék užívaný při chemoterapii), hormony štítné žlázy nebo léky obsahující železo, zinek či stroncium, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň **2 hodiny** před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nebo alespoň **2 hodiny** po něm.
- Bisfosfonáty (léčba kostních nemocí), fluorid nebo fluorochinolony (druh antibiotika), neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň **3 hodiny** před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nebo alespoň **3 hodiny** po něm.
- Jiné léky obsahující vápník nebo vitamín D po dobu, kdy užíváte přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3. Tímto se může zvyšovat hladina vápníku v krvi.

Užívání přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 s jídlem a pitím

Dvě hodiny před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 byste se měl(a) vyhnout potravinám obsahujícím kyselinu šťavelovou (např. špenát nebo reveň) či kyselinu fytovou (např. celozrnné cereálie), které mohou snížit vstřebávání vápníku.

Těhotenství a kojení

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

Tento lék lze užívat v těhotenství, nicméně celkový denní příjem vápníku by neměl překročit 1500 mg a denní příjem vitamínu D by neměl být vyšší než 600 m.j. V případě těhotenství proto denní dávka přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nesmí překročit jednu tabletu denně. Vyšší dávky mohou mít nepříznivé účinky na nenarozené dítě.

Přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 můžete užívat během kojení. Vzhledem k tomu, že vápník a vitamín D₃ přecházejí do mateřského mléka, musíte nejprve u svého lékaře zjistit, zda Vaše dítě nedostává nějaké jiné přípravky obsahující vitamín D₃.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nepředpokládají se žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku CALTRATE 600 MG / 400 IU D3

Caltrate 600 mg / 400 IU D3 obsahuje sacharózu, a proto, pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento lék užívat.

Caltrate 600 mg / 400 IU D3 také obsahuje částečně hydrogenovaný olej ze sojových bobů, proto, pokud jste alergický(á) na arašidy nebo na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka je 1 tableta dvakrát denně u dospělých a starších osob (např. jedna tableta ráno a druhá večer). Těhotné ženy by měly užívat pouze 1 tabletu denně.

Tabletu byste měl(a) zapít velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozložitelnou tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3, než jste měl(a) a projeví se u Vás jakýkoliv příznak předávkování, **přestaňte užívat** přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 a **neprodleně vyhledejte svého lékaře**. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: anorexii, nadměrnou žízeň, pocity na zvracení (nevolnost), zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, duševní zdravotní problémy, zvýšenou produkci moči, bolesti kostí, ledvinové kameny.

V případě déle trvajících předávkování se mohou v cévách nebo v tělesných tkáních tvořit ložiska vápníku.

V případě velkého předávkování může dojít k srdeční zástavě.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně častý nežádoucí účinek (postihuje 1 až 10 uživatelů z 1 000): zvýšené hladiny vápníku v krvi nebo v moči.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000): zácpa, nadýmání, pocity na zvracení (nevolnost), bolesti břicha, průjem, svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

Jiné nežádoucí účinky (četnost výskytu neznámá): ledvinové kameny.

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 CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na papírové skládáče a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 obsahuje

Léčivými látkami v jedné tabletě jsou:

Calcium (jako calcii carbonas)	600 mg
Colecalciferolum (vitamín D ₃)	400 I.U.

Pomocnými látkami jsou: jádro tablety – mikrokrystalická celulóza, povidon K30, krosopovidon typ A, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, tokoferol alfa, částečně hydrogenovaný sojový olej, želatina, sacharosa, kukuřičný škrob,. Potah tablety – lehký tekutý parafín, mastek, potahová soustava OPADRY OY-S-27203 béžová (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), lehký tekutý parafín, natrium-lauryl-sulfát, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)).

Jak přípravek CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 vypadá a co obsahuje toto balení

Šedé/béžové potahované tablety ve tvaru tobolek. Na jedné straně půlicí rýha a vyraženo „D“ na levé straně od rýhy a „600“ na pravé straně. Na druhé straně je vyraženo „Caltrate“.

20, 30, 60, 90 nebo 180 tablet v lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Pfizer spol.s.r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
+420 283 004 111

Výrobce

Wyeth Lederle S.r.l.
Via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 27.6.2014.