

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Calcium/Vitamin D₃ Sandoz 1000 mg/880 IU žvýkáci tablety calcium a colecalciferolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, 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 léčivý přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Calcium/Vitamin D₃ Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívat
3. Jak se Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcium/Vitamin D₃ Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcium/Vitamin D₃ Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz obsahuje léčivé látky vápník a vitamin D₃ a je doplňkem vápníku a vitaminu D₃.

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz se používá:

- k prevenci a léčbě při nedostatku vitaminu D a vápníku u starších osob,
- jako doplněk vitaminu D a vápníku při podpůrné léčbě osteoporózy (řídnutí kostí).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamin D₃ nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je u Vás zjištěna vysoká hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie)
- jestliže je u Vás zjištěna vysoká hladina vápníku v moči (hyperkalciurie)
- jestliže trpíte nadměrnou činností příštítných tělísek (hyperparathyroidismus)
- jestliže trpíte rakovinou kostní dřeně (myelom)
- jestliže trpíte rakovinou, která zasáhla Vaše kosti (metastáze v kostech)
- jestliže máte omezenou hybnost končetin (delší imobilizace) spolu s hyperkalcémií anebo hyperkalciurií
- jestliže trpíte tvorbou kamenů v ledvinách (nephrolitiáza)
- jestliže se Vám vápník ukládá v ledvinách (nephrokalcinóza)

- jestliže trpíte nadbytkem vitamínu D (hypervitaminóza D)
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže jste mladší 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z níže uvedeného:

- dlouhodobá léčba
Během dlouhodobé léčby je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku ve Vaší krvi a moči a funkci ledvin. To je zvláště důležité v případě, že máte sklon k tvorbě ledvinových kamenů. Podle množství vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo ukončit léčbu.
- současná léčba srdečními glykosidy nebo thiazidovými diuretiky (močopudné léky) kvůli problémům se srdcem
V takovém případě je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku ve Vaší krvi a moči a funkci ledvin, zejména pokud jste starší pacient. Podle množství vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo ukončit léčbu.
- onemocnění ledvin
Jestliže trpíte problémy s ledvinami, musíte přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívat zvlášť opatrně, zejména pokud užíváte také přípravky s obsahem hliníku, protože kyselina citronová obsažená v přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz by mohla zvýšit vstřebávání hliníku. Hladiny vápníku v krvi a moči Vám musí být kontrolovány. Jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami, užívejte jiné formy vitamínu D než cholecalciferol.
- doplňkové užívání vápníku a vitamínu D
Je nutný lékařský dohled, přičemž Váš lékař bude požadovat časté sledování hladin vápníku ve Vaší krvi a moči.
- sarkoidóza (porucha imunitního systému, která může nepříznivě ovlivňovat Vaše játra, plíce, kůži či lymfatické uzliny)
Při užívání přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz buďte zvlášť opatrný(á), pokud trpíte sarkoidózou. Existuje riziko, že účinek tohoto léčivého přípravku bude příliš silný, což může mít za následek předávkování vápníkem. Musí se sledovat hladiny vápníku v krvi a moči.
- nepohybliví pacienti s osteoporózou
V takovém případě se tento léčivý přípravek má užívat se zvláštní opatrností, neboť může dojít ke zvýšení hladiny vápníku ve Vaší krvi.

Děti a dospívající

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz nesmějí užívat děti a dospívající do 18 let věku; viz „Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz”.

Další léčivé přípravky a Calcium/Vitamin D₃ Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Při současné léčbě digitalisovými glykosidy (srdeční glykosidy získané z náprstníku červeného) se mohou vyskytnout srdeční arytmie. Proto je nutný pečlivý lékařský dohled včetně měření EKG a hladiny vápníku v krvi.
- Při současné léčbě s thiazidovými diuretiky (tzv. močopudné léky) je třeba pravidelně sledovat hladinu vápníku v krvi, neboť thiazidy snižují vylučování vápníku močí.

- Vstřebávání, a tím i účinnost některých antibiotik (tzv. tetracyklinů) se při současném podávání přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz snižuje. Tyto léky je třeba užívat nejméně 2 hodiny před nebo 4-6 hodin po užití přípravku Calcium/Vitamin D₃.
- Dále, s jinými léky, jako je fluorid sodný (používá se k posílení zubní skloviny nebo k léčbě osteoporózy), chinolonová antibiotika a bisfosfonáty (používají se k léčbě osteoporózy), jsou spojeny interakce. Tyto přípravky se proto musí užívat nejméně 3 hodiny před přípravkem Calcium/Vitamin D₃ Sandoz.
- Mezi podáním cholestyraminu (přípravek ke snížení zvýšených hladin cholesterolu), orlistatu (přípravek k léčbě obezity) či laxativ, jako tekutý parafin, a přípravku Calcium/Vitamin D₃ by měl být ponechán co možná nejdelší interval, jinak se vitamin D nemusí dostatečně vstřebat.
- Současné podání přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz a rifaximinu (antibiotikum používané k léčbě cestovatelského průjmu), fenytoinu (přípravek k léčbě epilepsie) či barbiturátů (hypnotika) může vést ke snížení účinku vitaminu D.
- Současné podání přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz a glukokortikoidů (např. kortison) může vést ke snížení účinku vitaminu D a ke snížení hladin vápníku v krvi.
- Další doplňky vápníku a vitaminu D se smějí podávat pouze pod lékařským dohledem a budou vyžadovat časté sledování hladin vápníku v krvi a moči.
 - Kalcium může snižovat vstřebávání železa, zinku nebo stroncium-ranelátu. Užívejte tyto léky 2 hodiny před nebo po přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz.
 - Kalcium může snižovat vstřebávání estramustinu (lék používaný jako chemoterapie) a hormonů štítné žlázy (používaných k léčbě nedostatečné činnosti štítné žlázy). Užívejte tyto léky nejméně 2 hodiny po přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz.

Calcium/Vitamin D₃ Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Prosím, pamatujte, že kyselina šťavelová (obsažená např. ve špenátu a rebarboře) a kyselina fytová (obsažená např. v celozrnném pečivu) může snížit množství vápníku, které se vstřebá ze střeva. Přípravky obsahující vápník neužívejte dvě hodiny před a po jídle s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a fytové.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, smíte užívat přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz v případě nedostatku vápníku a vitaminu D.

Nesmí být překročena denní dávka půl tablety. Během těhotenství by celková denní dávka vápníku neměla přesáhnout 1500 mg a celková denní dávka vitaminu D₃ by neměla přesáhnout 600 IU (mezinárodních jednotek).

Je třeba zabránit dlouhodobému předávkování vápníkem a vitaminem D v průběhu těhotenství, neboť důsledkem může být vysoká hladina vápníku v krvi, což může mít nežádoucí vliv na nenarozené dítě.

Kojení

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz můžete užívat během kojení. Vápník a vitamin D přecházejí do mateřského mléka, proto se s lékařem nejprve poraďte, pokud má být dítěti podán další vitamin D.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Calcium/Vitamin D₃ Sandoz nemá žádný vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Calcium/Vitamin D₃ Sandoz obsahuje sodík, aspartam, sorbitol, isomalt, sacharosu a benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg aspartamu (E 951) v jedné žvýkací tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 152,89 mg sorbitolu (E 420) v jedné žvýkací tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje isomalt (E 953) a sacharosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzylalkoholu v jedné žvýkací tabletě. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí a starší pacienti užívají jednu žvýkací tabletu (odpovídající 1000 mg vápníku a 880 IU vitamínu D₃) denně.

Těhotné ženy užívají pouze polovinu žvýkací tablety denně (to odpovídá 500 mg vápníku a 440 IU (mezinárodních jednotek) vitamínu D₃). Denní dávka půl tablety se nesmí překročit.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz nesmějí užívat děti a dospívající do 18 let věku; viz „Neužívejte přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz“.

Způsob podání

Perorální podání

Žvýkací tableta má být před spolknutím rozžvýkána. Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz můžete užívat v kteroukoliv denní dobu, s jídlem nebo mezi jídly.

Délka léčby

Přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz je určen k dlouhodobé léčbě. Zeptejte se lékaře, jak dlouho máte přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz užívat (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz, než jste měl(a)

Máte-li podezření na předávkování, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a ukažte mu obal a všechny zbývající žvýkácí tablety.

Předávkování přípravkem Calcium/Vitamin D₃ Sandoz může vést k příznakům jako nevolnost, zvracení, žízeň či nadměrná žízeň, zvýšená tvorba moči, odvodnění či zácpa (tzv. „milk-alkali“ syndrom, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz, užijte jej, jakmile si vzpomenete, pokud už není čas na další dávku. V takovém případě užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže přestanete užívat přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz

Pokud si přejete přerušit či předčasně ukončit užívání přípravku Calcium/Vitamin D₃ Sandoz, prosím, poraďte se s lékařem.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz a informujte ihned svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- těžké alergické reakce: otok obličeje, rtů, jazyka či krku s náhlými dýchacími obtížemi a závažnou vyrážkou
- časté nutkání k močení, pokračující bolest hlavy, pokračující ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin („milk-alkali“ syndrom).

Dalšími hlášenými nežádoucími účinky jsou:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcémie) či moči (hyperkalciurie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- nevolnost (nausea), průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost, nadýmání
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- zvracení

Pokud trpíte těžkou poruchou funkce ledvin, je u Vás zvýšené riziko vysoké hladiny fosfátů v krvi, zvýšené hladiny vápníku v ledvinách a ledvinových kamenů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce nebo na laminované papírovo-hliníkové folii stripu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro lahvičku:

Po prvním otevření: Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pro stripy:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz obsahuje

- Léčivé látky jsou calcium a colecalciferolum. Jedna žvýkácí tableta obsahuje calcium 1000 mg (ve formě calcii carbonas) a colecalciferolum 22 mikrogramů (vitamin D₃ odpovídající 880 IU ve formě koncentrovaného prášku).
- Pomocné látky jsou: isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), kyselina citronová, natrium-dihydrogencitrát, magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, pomerančové aroma CPB a CVT [obě obsahují sorbitol (E420)], aspartam (E951), draselná sůl acesulfamu, natrium-askorbát, tokoferol alfa (E307), předbobtnalý kukuřičný škrob, sacharosa, střední nasycené triacylglyceroly a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Pomerančové aroma CPB také obsahuje benzylalkohol jako součást přírodního identického mandarinkového oleje.

Jak přípravek Calcium/Vitamin D₃ Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé tablety s hladkým povrchem a půlicí rýhou.

Žvýkáci tablety jsou dodávány v polypropylenových lahvičkách s polyetylenovou zátkou s vysoušedlem nebo ve stripech z laminované aluminium-papírové folie.

Velikosti balení:

Lahvičky: 40 (2x20), 50 (2x25), 56 (4x14), 60 (2x30), 90 (3x30), 100 (spojené balení 5x20) žvýkacích tablet

Stripy: 40, 48, 56, 60, 60 (spojené balení 2x30), 90, 90 (spojené balení 3x30), 96, 100 (spojené balení 5x20), 120 a 120 (spojené balení 2x60) žvýkacích tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 -Nusle, Česká republika

Výrobce

Hermes Pharma GmbH, Georg-Kalb-Straße 5, 82049 Pullach i. Isartal,

Německo

s výrobním místem:

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen

Německo

Salutas Pharma GmbH

Barleben

Německo

Tento léčivý přípravek byl v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Česká republika	Calcium/Vitamin D ₃ Sandoz
Irsko	Calciup D3 Forte 1000 mg/880 IU Chewable Tablets
Německo	Calcium-Sandoz D Osteo intens 1.000 mg/ 880 I.E. Kautabletten
Polsko	Calcium Sandoz + Vitamin D ₃
Rumunsko	Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile
Slovinsko	Kalcij /vitamin D ₃ Lek 1000 mg/880 i.e. žvečljive tablete
Spojené království	Accrete D3 One a Day 1000 mg/880 IU Chewable Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024