

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **CALTRATE PLUS potahované tablety**

Vápník (jako calcii carbonas), vitamin D<sub>3</sub> (jako colecalciferolum) a minerály

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Caltrate Plus a k čemu se používá**

Caltrate Plus je kombinovaný přípravek s vápníkem, vitaminem D a dalšími důležitými minerály pro úpravu nedostatku vápníku, zvýšení hustoty kostí a prevenci úbytku kostní hmoty.

Používá se k prevenci osteoporózy a na doporučení lékaře v průběhu léčby osteoporózy k doplnění vápníku a vitaminu D.

Caltrate Plus je dále vhodný jako doplněk k hormonální léčbě v období klimakteria. V tomto případě se přípravek rovněž užívá pouze na doporučení lékaře.

Tento přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

Kost je živá, rostoucí tkáň, která potřebuje vápník k udržení potřebné hustoty a pružnosti kostí. Předpokládá se, že nedostatečný přísun vápníku během života významně přispívá k rozvoji osteoporózy.

Proto je během dospělosti důležitý příjem vápníku v dávce 1000 – 1200 mg denně. Silné kosti účinně pomáhají předcházet osteoporóze.

Osteoporóza („řidnutí“ či „odvápnění“ kostí) postihuje především osoby středního a vyššího věku. Je nejčastější příčinou snadného vzniku typických úrazů tohoto věku, především zlomenin obratlových těl, horního konce (krčku) kosti stehenní a dolního konce předloktí. Osteoporóze se často říká „tichá nemoc“, neboť ke ztrátě kostní hmoty dochází bez příznaků. Lidé často neví o tom, že mají osteoporózu, dokud jejich kosti nezeslábnou natolik, že náhlé zvrtnutí, úder či pád způsobí zlomeninu kyčle nebo obratle.

Oslabení kostí z důvodu klesajících hladin hormonů v době přechodu (klimakteria) a skutečnost, že 3 ze 4 žen nedostává doporučený denní příjem vápníku ve stravě, je příčinou toho, že zejména ženy v tomto období života jsou náchylné k osteoporóze. Čím vyšší jsou zásoby vápníku v kostech před přechodem, tím snadněji se kosti udržují zdravé během přechodu a v letech po něm následujících. Výzkumy prokázaly, že zvýšený příjem vápníku má velký význam i pro ženy po přechodu.

Osteoporóze je možno úspěšně předcházet pravidelným cvičením, snížením hmotnosti a dostatečným příjmem vápníku, nejlépe v kombinaci s vitamínem D a dalšími minerály, které jsou potřebné pro správné ukládání vápníku v kostech.

Caltrate Plus Vám dodává vápník, vitamin D a dalších 5 minerálů důležitých pro kosti.

#### Vitamín D:

je potřebný pro lidské tělo pro správné vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

#### Vápník:

je nejdůležitější složkou kostní tkáně, do níž se zabudovává v průběhu celého života. Je nezbytný k zachování zdravých a silných kostí. Pomáhá rovněž při hojení ran a podporuje správnou funkci nervů a svalů.

#### Hořčík:

je nezbytný pro látkovou výměnu vitamínu D a pro funkci kostí.

#### Mangan:

hraje důležitou roli při formování kostí a chrupavek.

#### Měď:

je potřebná pro udržení zdraví pojivových tkání, skeletu a krevních cév.

#### Zinek:

je důležitý pro správnou funkci a růst tkání.

#### Bór:

napomáhá organismu při využití vápníku.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caltrate Plus užívat**

### **Neužívejte Caltrate Plus**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo nadměrně ztrácíte vápník močí (hyperkalciurie),
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte onemocněním, při kterém se Vám ukládá vápník v ledvinách (nefrokalcinóza) nebo se Vám tvoří vápenaté ledvinové kameny,
- jestliže máte zhoubné onemocnění způsobující narušení kostí,
- jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní porucha),
- jestliže trpíte nadměrným přísunem vitamínu D (hypervitaminóza D),
- jestliže máte zvýšenou funkci příštítných tělísek.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Caltrate Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě.
- Jestliže trpíte onemocněním ledvin.
- Jestliže jste nepohyblivý(á) a současně trpíte úbytkem kostní hmoty (osteoporózou). V takovém případě může dojít k nadměrnému zvýšení hladiny vápníku v krvi, což může vyvolat nežádoucí účinky.
- Jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamin D3 nebo vápník. V takovém případě může dojít ke zvýšení hladiny vápníku v krvi, což může vyvolat nežádoucí účinky. Současné užívání přípravku Caltrate Plus a dalších přípravků obsahujících vitamin D3 nebo vápník je proto možné pouze pod lékařským dohledem, přičemž Váš lékař může požadovat pravidelné sledování hladin vápníku v krvi a v moči.
- Pokud přípravek Caltrate Plus užíváte bez rady s lékařem, užívání přípravku déle než jeden měsíc prosím vždy konzultujte se svým lékařem.
- Před zahájením užívání tohoto přípravku u osteoporózy se doporučuje nejprve stanovit hladinu vápníku v krvi.

## **Děti**

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Caltrate Plus**

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

Poradte se s lékařem, pokud užíváte tyto léky:

- Thiazidová diuretika (tzv. močopudné léky používané např. k léčbě vysokého krevního tlaku), neboť ta mohou zvyšovat množství vápníku v krvi.
- Kardioglykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží, např. digoxin), neboť ta mohou zvyšovat množství vápníku v krvi.
- Tetracyklinová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 - 6 hodin po užití přípravku Caltrate Plus.
- 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 Plus nebo alespoň 2 hodiny po něm.
- Levothyroxin (k léčbě onemocnění štítné žlázy)
- Orlistat (lék používaný k léčbě obezity), cholestyramin, projímadla jako např. parafinový olej, neboť ty mohou snižovat množství vitamínu D3, které vstřebáváte.
- Fenytoin (lék na epilepsii) a barbituráty (léky na léčbu nespavosti), neboť ty mohou snižovat účinnost vitamínu D.
- Bisfosfonáty (k léčbě kostních nemocí), fluorid sodný, antacida nebo fluorochinolonová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň 3 hodiny před užitím přípravku Caltrate Plus nebo alespoň 3 hodiny po něm.
- Kortikosteroidy, neboť ty mohou snižovat množství vápníku v krvi.
- Jiné léky obsahující vápník nebo vitamin D po dobu, kdy užíváte přípravek Caltrate Plus. Při současném užívání se může zvyšovat hladina vápníku v krvi.

## **Přípravek Caltrate Plus s jídlem a pitím**

Před užitím přípravku Caltrate Plus nekonzumujte potraviny obsahující kyselinu šťavelovou (nachází se např. ve špenátu nebo reveni) či kyselinu fytovou (nachází se např. v celozrnných

cereáliích), neboť tyto potraviny mohou snížit vstřebávání vápníku. Přípravek Caltrate Plus užívejte nejdříve za dvě hodiny po konzumaci těchto potravin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Caltrate Plus je možno užívat v těhotenství a kojení.

Během těhotenství však celkový denní příjem vápníku nemá překročit 1500 mg a denní příjem vitamínu D nemá být vyšší než 600 m.j., což u přípravku Caltrate Plus odpovídá 2 tabletám za den.

Vápník a vitamín D3 přecházejí do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte nejprve u dětského lékaře zjistit, zda Vaše dítě nedostává nějaké jiné přípravky obsahující vitamín D3, a pokud ano, o užívání přípravku Caltrate Plus v období kojení se poraďte s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Caltrate Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Caltrate Plus obsahuje barviva hlinitý lak červeně allura AC (E129) a hlinitý lak oranžové žlti (E110), která mohou způsobit alergické reakce.

Caltrate Plus obsahuje sacharosu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Caltrate Plus dále obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej, proto jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Jedna tableta obsahuje 0,49 mg (0,021 mmol) sodíku. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Caltrate Plus užívá**

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

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících od 12 let je 1 – 2 tablety denně.

Tablety se užívají ústy a zapíjejí se vodou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

### **Použití u dětí**

Přípravek není určen pro děti do 12 let věku.

Bez porady s lékařem lze používat přípravek Caltrate Plus nejvýše 4 týdny. O delším užívání přípravku (déle než 4 týdny) je nezbytné se poradit s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate Plus, než jste měl(a)**

V případě náhodného předávkování přestaňte užívat přípravek Caltrate Plus a neprodleně vyhledejte svého lékaře.

Předávkování přípravkem Caltrate Plus může vést k příznakům jako nevolnost, zvracení, žízeň či nadměrná žízeň, zvýšená tvorba moči, nedostatek tekutin v těle či zácpa. Jakékoli podezření na předávkování sdělte ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate Plus**

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

Máte-li 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.

Při užívání přípravku Caltrate Plus se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Méně častý nežádoucí účinek (postihuje 1 až 10 uživatelů z 1000): zvýšené hladiny vápníku v krvi nebo v moči.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000): zácpa, nadýmání, pocity na zvracení (nevolnost), bolesti břicha, průjem, svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak přípravek Caltrate Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené bílé lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Caltrate Plus obsahuje**

Léčivé látky jsou:

Léčivá látka	mg	odpovídá
Colecalciferolum	2,8	Vitaminu D <sub>3</sub> 200 m.j.
Calcii carbonas	1512,82	Calcium 600 mg
Magnesii oxidum	66,31	Magnesium 40 mg
Zinci oxidum	9,33	Zincum 7,5 mg
Cupri oxidum	1,25	Cuprum 1 mg
Manganosi sulfas monohydricus	5,54	Manganum 1,8 mg
Natrii tetraboras decahydricus	2,23	Borum 0,25 mg

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, povidon K30, magnesium-stearát, krospondon typu A, DL- $\alpha$ -tokoferol, částečně hydrogenovaný sójový olej, sacharosa, hydrolyzovaná bovinní želatina, kukuřičný škrob, oxid křemičitý.

Potahová vrstva tablety – hypromelosa, oxid titaničitý, lehký tekutý parafín, mastek, natrium-lauryl-sulfát, hlinitý lak červeně allura AC (E129), hlinitý lak oranžové žluti (E110), hlinitý lak brilantní modře FCF.

### **Jak přípravek Caltrate Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Oválné, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety růžové barvy, na jedné straně je půlicí rýha a vyraženo „M“ vlevo a „600“ vpravo od půlicí rýhy. Na druhé straně je vyraženo „CALTRATE“.

Lahvičky dodávané v krabičkách obsahují 15, 30, 2x30, 60 nebo 90 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 31.12.2020:

Pfizer Corporation Austria GmbH

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Vídeň

Rakousko

Do 1.1.2021:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: cz.info@gsk.com

#### **Výrobce**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Via Nettunense 90

04011 Aprilia (LT)

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 11. 2020**