

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

Calcichew D<sub>3</sub> 500 mg/200 IU žvýkácí tablety calcium/colecalciferolum

**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 Calcichew D<sub>3</sub> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D<sub>3</sub> užívat
3. Jak se Calcichew D<sub>3</sub> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcichew D<sub>3</sub> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Calcichew D<sub>3</sub> a k čemu se používá**

Calcichew D<sub>3</sub> obsahuje vápník a vitamín D, obě léčivé látky se podílejí na stavbě kostí.

Calcichew D<sub>3</sub> se užívá k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D a po poradě s lékařem jako doplněk při léčbě osteoporózy (řidnutí kostí).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D<sub>3</sub> užívat**

##### **Neužívejte přípravek Calcichew D<sub>3</sub>**

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamín D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nadměrné množství vápníku v krvi nebo moči;
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami;
- jestliže máte ledvinové kameny;
- jestliže máte nadměrné množství vitamínu D v krvi.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Calcichew D<sub>3</sub> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Calcichew D<sub>3</sub> je zapotřebí v následujících případech:

- jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě, zvláště pokud užíváte také diuretika (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků) nebo srdeční glykosidy (používají se k léčbě

- srdečních poruch). Lékař by měl být v tomto případě informován o užívání přípravku Calcichew D<sub>3</sub> a měl by pravidelně kontrolovat hladinu kreatininu a vápníku v krvi.
- jestliže máte sníženou funkci ledvin, nebo sklon k tvorbě ledvinových kamenů (máte nebo jste v minulosti někdy měl(a) ledvinové kameny);
  - jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie);
  - jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní 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 D<sub>3</sub> se svým lékařem dříve, než jej začnete užívat.

Jestliže užíváte Calcichew D<sub>3</sub> při léčbě osteoporózy, je nezbytné, aby Vám lékař před léčbou stanovil hladinu vápníku v krvi a rozhodl o vhodnosti léčby tímto přípravkem.

V případě, že užíváte další léčivé přípravky obsahující vitamín D a/nebo přípravky či potraviny (např. mléko) s obsahem vápníku, včetně doplňků stravy, je možné, že se Vám zvýší hladina vápníku v krvi a může dojít ke vzniku milk-alkali syndromu (zvaný také Burnettův syndrom, vyskytuje se obvykle pouze při požití velkého množství vápníku) s následnou poruchou funkce ledvin. V takových případech u Vás proto lékař bude často sledovat hladinu vápníku v krvi a funkci Vašich ledvin.

### **Další léčivé přípravky a Calcichew D<sub>3</sub>**

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

Pokud užíváte tetracykliny (typ antibiotik), máte je užívat nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití přípravku Calcichew D<sub>3</sub>. Uhličitan vápenatý může narušovat vstřebávání souběžně podávaných tetracyklinových přípravků.

Orlistat (lék užívaný při léčbě nadváhy) může narušit vstřebávání vitamínů rozpustných v tuku, jako je například vitamín D<sub>3</sub>.

Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D<sub>3</sub>.

Při souběžné léčbě levothyroxinem (lék užívaný při léčbě onemocnění štítné žlázy) může být jeho účinek snížen souběžným užíváním vápníku, pravděpodobně blokováním vstřebávání levothyroxinu. Této interakci lze předejít, pokud je mezi podáním levothyroxinu a vápníku dodržen nejméně čtyřhodinový interval.

Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky (léciva se širokým antibakteriálním spektrem) je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 6 hodin po podání přípravku Calcichew D<sub>3</sub>, aby se předešlo riziku snížení vstřebávání chinolonových antibiotik.

Některá diuretika (močopudné přípravky) snižují vylučování vápníku v moči. Z důvodu zvýšeného rizika 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). Pokud užíváte tyto léky, bude u Vás lékař sledovat EKG a hladinu vápníku v krvi.

Přípravky obsahující soli vápníku, jako Calcichew D<sub>3</sub>, mohou snižovat vstřebávání látek jako je železo, zinek a stroncium ranelát. Z tohoto důvodu užívejte železo, zinek nebo stroncium ranelát nejméně

2 hodiny před nebo 2 hodiny po podání přípravku Calcichew D<sub>3</sub>.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit působení Calcichew D<sub>3</sub>, nebo jejich účinnost jím může být ovlivněna, jsou:

- thiazidová diuretika (používané při léčbě vysokého krevního tlaku nebo edému)
- srdeční glykosidy (léky na podporu srdeční činnosti)

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, poraďte se o užívání Calcichew D<sub>3</sub> s lékařem dříve, než jej začnete užívat.

### **Užívání přípravku Calcichew D<sub>3</sub> s jídlem a pitím**

Calcichew D<sub>3</sub> lze užívat s jídlem a pitím nebo bez nich.

### **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.

#### Těhotenství

Calcichew D<sub>3</sub> může být užíván v těhotenství při nedostatku vápníku a vitamínu D.

U těhotných žen je třeba zabránit předávkování vápníkem a vitamínem D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou vysokou hladinou vápníku v krvi a vznikem nežádoucích účinků pro vyvíjející se plod.

#### Kojení

Calcichew D<sub>3</sub> 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**

Přípravek Calcichew D<sub>3</sub> nemá žádný známý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Calcichew D<sub>3</sub> obsahuje isomalt a sacharózu.**

Calcichew D<sub>3</sub> obsahuje sacharózu 0,4 mg, což může být škodlivé pro zuby. Tableta obsahuje také isomalt (E953). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Calcichew D<sub>3</sub> 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 nebo lékárníkem.

### Dávkování

Tableta Calcichew D<sub>3</sub> by měla být rozžvýkána, nebo rozpuštěna na jazyku.

#### *Nedostatek vápníku a vitamínu D*

Dospělí: Pokud lékař neurčí jinak, užívá se jedna žvýkací tableta přípravku Calcichew D<sub>3</sub> 1-3krát denně. Starší osoby užívají stejnou dávku jako dospělí pacienti.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Děti: Pokud lékař neurčí jinak, užívá se jedna žvýkací tableta přípravku Calcichew D<sub>3</sub> 1-2krát denně. Děti mohou užívat přípravek Calcichew D<sub>3</sub> pouze v případě nedostatku vápníku a vitamínu D. Přípravek není vhodný pro děti do 4 let, děti starší 4 let mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

#### *Doplňková léčba při osteoporóze*

O dávkování a délce léčby musí rozhodnout lékař.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí obvykle užívají jednu žvýkací tabletu 2-3krát denně. Starší osoby užívají stejnou dávku jako dospělí pacienti.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 4 týdny.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D<sub>3</sub>, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D<sub>3</sub>, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcichew D<sub>3</sub>**

Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek 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 D<sub>3</sub> užívat, ale vezměte si s sebou příbalovou informaci a/nebo tento lék:

- bolest a pálení při močení
- poruchy srdečního rytmu
- kterýkoli z níže popsaných účinků, pokud se vyskytne ve zvýšené míře

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

Zvýšení vápníku v krvi a moči

#### **Vzácné nežádoucí účinky (méně než u 1 pacienta z 1000)**

Zácpa, porucha trávení, plynatost, nevolnost, bolest břicha, průjem

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

Svědění, vyrážka, kopřivka, Milk-alkali syndrom (zvaný také Burnettův syndrom, vyskytuje se obvykle pouze při požití velkého množství vápníku); příznaky jsou časté nucení na močení, neustávající bolest hlavy, přetrvávající ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, zvýšená hladina vápníku v krvi, zvýšení pH krve a porucha funkce ledvin.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

reakce z precitlivělosti, jako je otok obličeje a krku nebo otok hrdla

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Calcichew D<sub>3</sub> uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Calcichew D<sub>3</sub> obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

calcii carbonas 1250 mg (odpovídá calcium 500 mg) v jedné žvýkací tabletě,

colecalfiferoli pulvis (vitamin D<sub>3</sub>) 200 IU/5 mikrogramů v jedné žvýkací tabletě

Pomocnými látkami jsou:

Xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), silice oplodí sladkého pomeranče, magnesium -stearát, sukralóza (E955), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, sacharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Calcichew D<sub>3</sub> vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní nepotažené žvýkácí tablety o průměru 14 mm, které mohou mít světle žluté skvrny.

Velikost balení: 20, 60 a 100 žvýkácích tablet Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dánsko  
[info-CZ@orifarm.com](mailto:info-CZ@orifarm.com)

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

Aaragon Pharma s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostivice  
Česká republika

#### **Výrobce**

Asker Contract Manufacturing AS  
Drammensveien 852  
1383 Asker, Norsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 3. 2023**