

Písomná informácia pre používateľa

Calcichew-D₃ Citron 500 mg/400 IU žuvacie tablety

vápnik/cholecalciferol (vitamín D₃)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calcichew-D₃ Citron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calcichew-D₃ Citron
3. Ako užívať Calcichew-D₃ Citron
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcichew-D₃ Citron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calcichew-D₃ Citron a na čo sa používa

Calcichew-D₃ Citron sú žuvacie tablety obsahujúce vápnik a vitamín D₃, čo sú dôležité látky pri tvorbe kostí. Calcichew-D₃ Citron sa používa na predchádzanie a liečbu nedostatku vápnika a vitamínu D u dospelých pacientov s identifikovaným rizikom nedostatku vápnika a vitamínu D a ako doplnok k špecifickej liečbe rednutia kostí (osteoporózy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calcichew-D₃ Citron

Neužívajte Calcichew-D₃ Citron

- ak ste alergický na vápnik, vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné problémy s obličkami,
- ak máte nadmerné množstvá vápnika v krvi alebo v moči,
- ak máte obličkové kamene,
- ak máte nadmerné množstvá vitamínu D v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Calcichew-D₃ Citron, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa dlhodobo liečite, najmä ak užívate aj diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi alebo opuchu) alebo kardioglykozidy (používajú sa na liečbu srdcových porúch).
- ak máte prejavy poruchy funkcie obličiek alebo vysoký sklon k tvorbe obličkových kameňov.
- ak máte sarkoidózu (ochorenie imunitného systému, ktoré môže zvyšovať hladiny vitamínu D v tele).
- ak máte osteoporózu, a súčasne sa nemôžete pohybovať.
- ak užívate iné lieky obsahujúce vitamín D. Ďalšie dávky vápnika a vitamínu D sa majú užívať pod prísny dohľadom lekára.

Deti

Calcichew-D₃ Citron nie sú určené na použitie u detí.

Iné lieky a Calcichew-D₃ Citron

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate aj tetracyklíny (typ antibiotík), užite ich minimálne 2 hodiny pred alebo 4 - 6 hodín po užití Calcichew-D₃ Citron. Uhličitan vápenatý môže ovplyvňovať vstrebávanie liekov s obsahom tetracyklínov, ak sa užili v rovnakom čase.

Lieky obsahujúce bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy) sa majú užívať minimálne jednu hodinu pred užitím Calcichew-D₃ Citron.

Vápnik môže znížiť účinok levotyroxínu. Z tohto dôvodu sa má levotyroxín užívať minimálne štyri hodiny pred alebo štyri hodiny po užití Calcichew-D₃ Citron.

Účinok chinolónových antibiotík sa môže znížiť, ak sa užívajú v rovnakom čase ako vápnik. Chinolónové antibiotiká užívajte dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití Calcichew-D₃ Citron.

Soli vápnika môžu znížiť vstrebávanie železa, zinku a stroncium ranelátu. Z tohto dôvodu sa majú prípravky s obsahom železa, zinku alebo stroncium ranelátu užiť minimálne 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití Calcichew-D₃ Citron.

Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liekom Calcichew-D₃ Citron sú:

- tiazidové diuretiká (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo opuchu),
- kardioglykozidy (používajú sa na liečbu ochorení srdca).

Liečba orlistátom (používa sa na liečbu obezity) môže viesť k poruche vstrebávania vitamínov rozpustných v tukoch (napr. vitamín D₃).

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, váš lekár vám poskytne ďalšie inštrukcie.

Calcichew-D₃ Citron, jedlo a nápoje

Calcichew-D₃ Citron sa môže užívať s jedlom a nápojmi alebo bez nich.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, môžete užívať Calcichew-D₃ Citron v prípade, že máte nedostatok vápnika a vitamínu D. Počas tehotenstva nesmiete užívať viac ako 2 500 mg vápnika a 4 000 IU vitamínu D za deň, pretože vyššie dávky môžu poškodiť nenarodené dieťa.

Calcichew-D₃ Citron sa môže užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D prechádzajú do materského mlieka. To je potrebné vziať do úvahy, ak sa vášmu dieťaťu podáva ďalší vitamín D.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Calcichew-D₃ Citron nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Calcichew-D₃ Citron obsahuje izomalt a sacharózu

Calcichew-D₃ Citron obsahuje sacharózu (0,8 mg), ktorá môže škodiť zubom. Tablety tiež obsahujú izomalt (E953). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Calcichew-D₃ Citron obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 23 mg sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Calcichew-D₃ Citron

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Tablety sa môžu žuvať alebo cmúľať (perorálne použitie).

Použitie u detí

Calcichew-D₃ Citron nie je určený na používanie u detí.

Ak užijete viac Calcichew-D₃ Citron, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku, ako ste mali, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Calcichew-D₃ Citron

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Reakcie z precitlivenosti sa vyskytli s neznámou frekvenciou (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, musíte ihneď kontaktovať lekára. Opuch tváre, jazyka, pier (angioedém) alebo opuch hrdla (opuch hrtanu).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Užívanie vysokých dávok môže viesť k nadmerným množstvám vápnika v krvi (hyperkalciémia) alebo v moči (hyperkalciúria).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Zápcha, tráviace ťažkosti (dyspepsia), plynatosť, nevoľnosť, bolesť žalúdka a hnačka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Svrbenie, vyrážka, žihľavka, milk-alkali syndróm (nazýva sa tiež Burnettov syndróm a zvyčajne sa pozoruje len pri užití nadmerných množstiev vápnika), príznakmi sú časté nutkanie na močenie, bolesť hlavy, strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, nezvyčajná únava alebo slabosť spolu so zvýšenými hladinami vápnika v krvi a poruchou funkcie obličiek.

V prípade, že máte poruchu funkcie obličiek, môže u vás existovať riziko zvýšenia hladiny fosfátov v krvi, tvorby obličkových kameňov a zvýšeného ukladania vápnika v obličkách.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calcichew-D₃ Citron

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Plastová fľaša: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte blister vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calcichew-D₃ Citron obsahuje

Liečivá v jednej tablete sú:

- 1250 mg uhličitanu vápenatého (čo zodpovedá 500 mg vápnika)
- 400 IU cholekalciferolu (vitamín D₃) (10 mikrogramov).

Ďalšie zložky sú:

xylitol (E967), povidón, izomalt (E953), príchuť (citrón), magnéziumstearát, sukralóza (E955), mono- a diacylglyceroly mastných kyselín, all-rac- α -tokoferol, sacharóza, modifikovaný kukuričný škrob, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, askorban sodný a koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Calcichew-D₃ Citron a obsah balenia

Calcichew-D₃ Citron sú biele okrúhle žuvacie tablety. Môžu obsahovať malé škvrny.

Veľkosti balenia:

Plastová fľaša s HDPE skrutkovacím uzáverom: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tabliet.

Blister: 20, 30, 50, 50 x 1 (jednotková dávka), 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca:

Tablety balené v plastových fľašiach:

Takeda AS, Drammensveien 852, P.O.Box 205, N-1372 Asker, Nórsko

Tablety balené v blistroch:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandsko

Takeda GmbH - Betriebsstätte Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Cal-D-or
Belgicko:	Steovit Forte citroen 500 mg/400 I.E.
Česká republika:	CALCICHEW D3 400 IU žvýkací tablety
Dánsko:	Calcichew-D3 Forte
Fínsko:	Calcichew D ₃ Forte sitruuna 500 mg/400 IU – purutabletti
Francúzsko:	Calégom Vitamine D3
Nemecko:	Calcimagon-D3
Grécko:	Calcioral D ₃
Maďarsko:	Calcichew-D3 500 mg/400 NE rágótabletta
Luxembursko:	Steovit D ₃ citron 500 mg/400 I.E
Holandsko:	Calci-Chew D ₃ 500 mg/400 I.E., kauwtabletten
Nórsko:	Calcigran Forte
Poľsko:	Orocal D3 Lemon'
Španielsko:	Mastical D sabor limón 500mg/400 UI comprimidos masticables
Slovenská republika:	Calcichew-D3
Švédsko:	Calcichew-D3 Citron

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.