

Písomná informácia pre používateľa

Kombi-Kalz 1000/880

šumivý granulát

uhličitan vápenatý, cholekalciferol (vitamín D)

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 Kombi-Kalz 1000/880 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kombi-Kalz 1000/880
3. Ako užívať Kombi-Kalz 1000/880
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kombi-Kalz 1000/880
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kombi-Kalz 1000/880 a na čo sa používa

Šumivý granulát Kombi-Kalz je liek s obsahom vápnika v kombinácii s vitamínom D₃. Dostatočný príjem vápnika má zásadný význam pre rast kostí a zubov, ako aj pre normálnu funkciu nervov, svalov a zrážanie krvi. Vápnik je významný v liečbe prejavov alergie. Deti majú dennú potrebu vápnika asi 600 mg a dospelí asi 1200 mg. Podporné podávanie vápnika je žiaduce pri jednostrannej výžive, počas tehotenstva a dojčenia ako aj v starobe a pri osteoporóze (úbytku kostnej hmoty).

Vitamín D reguluje látkovú výmenu vápnika a fosforu. Je potrebný pre správne vstrebávanie vápnika v čreve a na stavbu kostí. Denná potreba vitamínu D je 100 až 400 m. j., s vyššími požiadavkami počas tehotenstva a dojčenia, ako aj v starobe.

Kombi-Kalz je určený na:

- úpravu nedostatku vápnika a vitamínu D u starších ľudí.
- suplementáciu (doplnenie) vitamínu D a vápnika v súvislosti s rôznymi druhmi liečby osteoporózy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kombi-Kalz 1000/880

Neužívajte Kombi-Kalz 1000/880

- ak ste alergický na uhličitan vápenatý, cholekalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia), napríklad pri predávkovaní vitamínom D alebo pri určitých druhoch kostných tumorov,
- ak máte zvýšenú hladinu vápnika v moči (hyperkalcúria),
- ak máte hyperfunkciu (nadmerná činnosť) prítitných teliesok,
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte močové kamene s obsahom vápnika,
- ak máte osteoporózu z dôvodu imobilizácie (nehybnosti) v akútnom štádiu,

- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kombi-Kalz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas dlhodobej liečby týmto liekom bude váš lekár u vás sledovať vylučovanie vápnika do moču a v prípade hodnôt nad 7,5 mmol (300 mg) za 24 hodín môže znížiť dávku alebo prerušiť liečbu týmto liekom.

Pretože Kombi-Kalz už obsahuje vitamín D, ďalšie lieky alebo prípravky s obsahom vitamínu D alebo vápnika môžete užívať len pod prísny lekárskym dohľadom (pozri časť „Iné lieky a Kombi-Kalz 1000/880“).

Vysoké doplnkové dávky vitamínu D môžete počas liečby Kombi-Kalzom užívať len po odporúčaní lekárom. Lekára tiež informujte o konzumácii potravín, obsahujúcich vitamín D (napr. mlieko, ryby, vajcia), aby v prípade potreby mohol upraviť dávku lieku.

Pri súbežnom užívaní Kombi-Kalzu s inými liekmi, ako sú digitalisové glykozidy (na posilnenie srdcovej činnosti), bisfosfonáty (na liečbu ochorení kostí), fluorid sodný (používa sa na posilnenie zubov), tiazidové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), tetracyklíny (na liečbu bakteriálnych infekcií) je potrebná opatrnosť (pozri časť „Iné lieky a Kombi-Kalz 1000/880“).

Upozornenie pre pacientov s cukrovkou:

Kombi-Kalz šumivý granulát neobsahuje cukor a môžu ho preto užívať aj diabetici.

Iné lieky a Kombi-Kalz 1000/880

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

Pri súbežnej liečbe liekmi, ktoré obsahujú digitalisové glykozidy (na posilnenie srdcovej činnosti) sa môže zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu. Pri užívaní týchto liekov je potrebný prísny lekársky dohľad, a ak je to potrebné, lekár vám môže monitorovať EKG (elektrický záznam činnosti srdca) a hladiny vápnika v krvi.

Ak užívate určité lieky na osteoporózu (bisfosfonáty alebo fluorid sodný), dodržiavajte pred užitím vápnika minimálne dvojhodinový časový odstup.

Niektoré lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (tiazidové diuretiká) znižujú vylučovanie vápnika do moču. Váš lekár vám pri súbežnom užívaní týchto liekov s Kombi-Kalzom môže monitorovať hladiny vápnika.

Ak užívate tetracyklíny (na liečbu bakteriálnych infekcií), dodržiavajte pred užitím vápnika minimálne trojhodinový časový odstup.

Ak súbežne s Kombi-Kalzom užívate navyše iné lieky s vysokým obsahom vitamínu D, lekár vám bude pravidelne v týždenných intervaloch monitorovať hladiny vápnika v krvi a moči.

Ak súbežne s Kombi-Kalzom užívate liek, ktorý obsahuje železo, zinok alebo stronciumranelát (na liečbu ochorení kostí), užívajte tento liek minimálne dve hodiny pred alebo dve hodiny po užití Kombi-Kalzu.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Neužívajte Kombi-Kalz počas tehotenstva a dojčenia kvôli vysokému obsahu vitamínu D.

Predávkovanie vitamínom D u tehotných žien môže u plodov viesť k oslabeniu funkcie prístitých teliesok s nasledovným sklonom novorodenca ku kŕčom. Vitamín D prestupuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kombi-Kalz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kombi-Kalz 1000/880 obsahuje sacharózu, sodík a malé množstvo sorbitolu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Kombi-Kalz 1000/880

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

Ak lekár neodporučil inak, odporúčaná dávka pre dospelých je 1-krát denne jedno vrecko. U detí sa vo všeobecnosti majú použiť lieky s nižším obsahom vápnika.

Obsah vrecka vysypte do pohára, pridajte väčšie množstvo vody (asi 1/4 litra), zamiešajte a roztok ihneď vypite.

Ak užijete viac Kombi-Kalz 1000/880, ako máte

Užitie väčšieho množstva tohto lieku, ako je odporúčané, môže viesť k zvýšenej hladine vápnika v krvi a v moči, čo sa prejavuje nevoľnosťou, vracaním, pocitom smädu, častým a nadmerným močením alebo zápchou.

Upozornenie pre lekára:

Liečba predávkovania spočíva v prerušení príjmu vitamínu D a v prijímaní dostatočného množstva tekutín.

Ak zabudnete užiť Kombi-Kalz 1000/880

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 neprejavujú u každého.

Pri užívaní Kombi-Kalzu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- opuch tváre, očných viečok, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním.
- zápcha, nadúvanie, nevoľnosť.
- zvýšené vylučovanie vápnika do moču (najmä počas dlhodobej liečby vysokými dávkami), v zriedkavých prípadoch zvýšenie hladiny vápnika v krvi.
- kožné reakcie, ako je svrbenie, vyrážka, žihľavka (najmä u pacientov, ktorí už v minulosti mali alergickú reakciu).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti so zníženou funkciou obličiek majú možné riziko vzniku nezvyčajne vysokých hladín fosfátov v krvi (to je zvyčajne bez príznakov), obličkových kameňov a usadenín vápnika v obličkách (príznaky môžu zahŕňať krv v moči, bolesť chrbta alebo bolesť brucha).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Kombi-Kalz 1000/880

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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

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 Kombi-Kalz 1000/880 obsahuje

- Liečivá sú uhličitan vápenatý a cholekalciferol (vitamín D). Jedno vrecko s 8 g šumivého granulátu obsahuje 2500 mg uhličitanu vápenatého (čo zodpovedá 1000 mg vápnika) a 880 m.j. cholekalciferolu.
- Ďalšie zložky sú bezvodá kyselina citrónová, kyselina jablčná, glukonolaktón, maltodextrín, cyklamát sodný, sodná soľ sacharínu, ryžový škrob, uhličitan draselný, citrónová aróma (citrónová silica, manitol, dextrín, glukonolaktón, sorbitol, arabská guma), askorbát sodný, tokoferol alfa, modifikovaný škrob, sacharóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Kombi-Kalz 1000/880 a obsah balenia

Kombi-Kalz je biely granulát s citrónovou arómou. Dodáva sa vo vreckách (papier, hliník, polyetylén) v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30 alebo 100 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.