

Písomná informácia pre používateľa

Kalcizen

600 mg/400 IU filmom obalené tablety

Vápnik, Cholekalciferol

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 príznaky 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 Kalcizen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalcizen
3. Ako užívať Kalcizen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalcizen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kalcizen a na čo sa používa

Tento liek je kombináciou vápnika (vo forme uhličitanu vápenatého) a cholekalciferolu (vitamínu D₃).

Odporúča sa pre starších ľudí na prevenciu (zabránenie) a liečbu nedostatku vápnika a vitamínu D₃, ktoré sú nevyhnutné pre tvorbu kostí a normálny metabolizmus (látkovú premenu) kostí. Taktiež sa odporúča ako doplnok vitamínu D a vápnika ako prídavok k špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D a vápnika.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalcizen

Neužívajte Kalcizen

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti č. 6)
- ak máte obličkové kamene
- ak trpíte zlyhávaním obličiek alebo závažnou poruchou funkcie obličiek
- ak máte v krvi zvýšené množstvo vitamínu D
- ak máte dlhodobo zvýšenú hladinu vápnika v moči alebo zvýšenú hladinu vápnika v krvi
- Kalcizen obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kalcizen, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte ochorenie obličiek alebo poškodenú funkciu obličiek
- ak máte sarkoidózu (zápalové ochorenia neznámeho pôvodu, charakteristické tvorbou zhlukov buniek na rôznych miestach)
- ak ste náchylný na tvorbu obličkových kameňov
- alebo ak ste imobilný (nepohybujúci sa) pacient s osteoporózou

O tom, či máte v týchto prípadoch užívať doplnky vápnika a/alebo vitamínu D₃, má rozhodnúť váš lekár.

Ak užívate Kalcizen ako súčasť liečby osteoporózy, pred samotným začatím liečby Kalcizenom vám môže váš lekár stanoviť hladinu vápnika v krvi (kalcémia).

V prípade dlhodobého užívania Kalcizenu môže váš ošetrojúci lekár z času na čas sledovať hladinu vápnika v krvi a funkciu obličiek. Váš lekár môže v závislosti od výsledkov znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.

Deti a dospievajúci

Kalcizen nie je určený pre použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Kalcizen

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

Poradte sa so svojim lekárom, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce vitamín D alebo vápnik, keďže súčasné užívanie takýchto liekov s Kalcizenom môže viesť k značnému zvýšeniu hladín vápnika v krvi a vedľajším účinkom, ktoré môžu byť škodlivé. Počas liečby Kalcizenom neužívajte žiadne ďalšie prípravky obsahujúce vitamín D alebo vápnik bez konzultácie s lekárom.
- tiazidové diuretiká (tzv. „močopudné“ lieky)
- systémové (perorálne, t.j. užívané ústami alebo injekčné) kortikosteroidy (protizápalové lieky)
- kardioglykozidy (používané na liečbu srdcového zlyhávania)

Buďte zvlášť opatrný, ak užívate:

- iónové meniče, ako je cholestyramín alebo laxatíva (preháňadlá), ako je parafínový olej, keďže tieto lieky môžu znížiť vstrebávanie vitamínu D z tráviaceho traktu.
- tetracyklíny (antibiotiká), keďže uhličitan vápenatý môže zasahovať do ich vstrebávania. Preto sa majú tetracyklíny užívať najmenej dve hodiny pred alebo štyri až šesť hodín po užití Kalcizenu.
- súčasne s Kalcizenom bifosfonáty (používané na liečbu osteoporózy) alebo fluorid sodný – tieto lieky sa majú užiť minimálne tri hodiny pred užitím Kalcizenu.
- vstrebávanie chinolónových antibiotík sa môže znížiť pri ich súčasnom podávaní s vápnikom. Chinolónové antibiotiká treba užiť aspoň 2 hodiny pred užitím lieku s obsahom vápnika, alebo 6 hodín po užití lieku s obsahom vápnika.
- rifampicín (liek proti tuberkulóze), fenytoín (liek na liečbu epilepsie) a barbituráty (lieky, ktoré sa užívajú na liečbu epilepsie alebo porúch spánku), keďže tieto môžu spôsobovať zníženie účinku vitamínu D₃.
- estramustín (liek používaný pri chemoterapii), hormóny štítnej žľazy alebo lieky obsahujúce železo, zinok alebo stroncium, keďže môže dôjsť k zníženiu vstrebaného množstva. Majú sa užívať minimálne 2 hodiny pred užitím Kalcizenu alebo dve hodiny po jeho užití.

Kalcizen a jedlo a nápoje

Kyselina šťaveľová (nachádzajúca sa napr. v špenáte, šťaveľi a rebarbore) a kyselina fytová (nachádzajúca sa v celozrnných obilninách) môžu potláčať vstrebávanie vápnika. Pacient nemá užívať Kalcizen v priebehu dvoch hodín po požití jedál bohatých na kyselinu šťaveľovú a kyselinu fytoú.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Počas tehotenstva nemá denná dávka presiahnuť 1 500 mg vápnika a 600 IU (medzinárodných jednotiek, z angl. International Unit) vitamínu D. Tehotné ženy sa majú vyvarovať vysokých dávok vápnika a vitamínu D, pretože pretrvávajúca hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi) sa počas tehotenstva spája s vedľajšími účinkami na vyvíjajúci sa plod. Počas tehotenstva sa má Kalcizen

užívať v odporúčaných dávkach len v prípade nedostatku vápnika alebo vitamínu D₃. V ostatných prípadoch denná dávka Kalcizenu nesmie prekročiť jednu tabletu denne.

Kalcizen sa môže užívať počas dojčenia, avšak váš lekár má byť o tom informovaný, keďže vápnik a vitamín D prechádzajú do materského mlieka. Tento fakt je potrebné zväžiť v prípade ďalšieho podávania vitamínu D dieťaťu.

O účinku filmom obalených tabliet Kalcizenu na plodnosť nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú údaje o účinku tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kalcizen obsahuje sójový olej a sacharózu

- Kalcizen obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.
- Kalcizen obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kalcizen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých a starších pacientov je jedna filmom obalená tableta 2-krát denne.

Odporúča sa filmom obalenú tabletu zapíť pohárom vody alebo džúsu, bez prežúvania, jednu hodinu až jeden a pol hodiny po jedle. Ak je to potrebné, tableta sa môže rozdeliť na polovice.

Kalcizen sa odporúča užívať neprerušovane pri indikovaných (určených) fyziologických stavoch alebo pri indikovaných ochoreniach (osteoporóza). V prípade, že užívate Kalcizen ako prídavok k štandardnej liečbe osteoporózy, kontaktujte, prosím, svojho lekára minimálne jedenkrát ročne.

Použitie u detí a dospelých

Kalcizen nie je určený pre použitie u detí a dospelých.

Ak užijete viac Kalcizenu, ako máte

Užitie vyššej ako odporúčanej dávky môže viesť k predávkovaniu vápnikom a vitamínom D.

Príznaky predávkovania vápnikom: strata chuti do jedla, smäd, nevoľnosť, zvracanie, zápcha, bolesť brucha, svalová slabosť, únava, psychické poruchy, nadmerné pitie a močenie, bolesť kostí, kalcifikácia (zvápenatenie) obličiek a v závažných prípadoch poruchy srdcového rytmu. V extrémnych prípadoch môže predávkovanie vápnikom viesť ku kóme a smrti. Dlhodobé zvýšenie hladiny vápnika v krvi môže viesť k nezvratnému poškodeniu obličiek a kalcifikácii mäkkých tkanív.

Liečba: užívanie Kalcizenu sa musí prerušiť a musíte sa poradiť so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť Kalcizen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, keďže takto nenahradíte chýbajúce množstvo, ale zvýšite riziko predávkovania.

Pokračujte v liečbe podľa pokynov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie (častosti) výskytu. Výskyt je definovaný ako:

- Menej časté: postihuje 1 až 100 z 1 000 používateľov.
- Zriedkavé: postihuje 1 až 10 z 10 000 používateľov.
- Veľmi zriedkavé: postihuje menej ako 1 z 10 000 používateľov.

Menej časté: značne zvýšená hladina vápnika v krvi (hyperkalcémia) – príznaky zahŕňajú nevoľnosť, zvracanie, stratu chuti do jedla, zápchu, bolesť brucha, bolesť kostí, extrémny smäd, potrebu častejšie močiť, svalovú slabosť, ospalosť a zmätenosť – alebo výrazne zvýšené množstvo vápnika v moči (hyperkalcúria).

Zriedkavé: zápcha, nadúvanie, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, svrbenie, vyrážky a žihľavka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: porucha trávenia, tzv. „milk-alkáli“ (Burnettov) syndróm (zvyčajne sa prejavuje pri predávkovaní).

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 Kalcizen

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zaobchádzať s liekmi, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kalcizen obsahuje

- *Liečivá:* Cholekalciferol 400 IU (zodpovedá 10 mikrogramom) (+ 10 % stabilita účinnej látky), vápnik 600 mg (vo forme 1 500 mg uhličitanu vápenatého) v každej filmom obalenej tablete.

- *Ďalšie zložky:*

Jadro tablety: stearát horečnatý, kros повідón (typ A), kopovidón (K-hodnota: 25,2 – 30,8), mikrokryštalická celulóza, sacharóza, želatína, all-*rac*- α -Tokoferol (E3 07), hydrogenovaný sójový olej, kukuričný škrob.

Obal: žltý oxid železitý (E 172), hypromelóza (15 mPa s), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastenec.

Ako vyzerá Kalcizen a obsah balenia

Oválne filmom obalené tablety okrovej farby s deliacou ryhou na jednej strane.

Rozlomená časť tablety je bielej farby.

Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

10 filmom obalených tabliet v priehľadnom, bezfarebnom PVC/Al blistri po 3, 6 alebo 9 blistrov v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobca

Béres Pharmaceuticals Ltd., Nagysándor József út 39, H-5000 Szolnok, Maďarsko

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

Poľsko:	bonevum
Bulharsko, Maďarsko:	CalciviD
Česká republika:	Videmel
Estónsko:	CalciviD 600 mg/400 IU
Lotyšsko:	CalciviD 600 mg/400 IU apvalkotās tabletes
Rumunsko:	Calciu Colecalciferol Béres 600 mg/400 IU comprimate filmate
Slovensko:	Kalcizen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.