

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Caltrate 600 mg / 400 IU D3 potahovaná tableta Calcium a coleciferolum**

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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

1. Co je přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 užívat
3. Jak se přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Caltrate 600 mg / 400 IU D3 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento lék obsahuje dvě léčivé látky: vápník a vitamín D<sub>3</sub>. Vápník je důležitá složka kostí a vitamín D<sub>3</sub> napomáhá vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

Používá se:

- při úpravě nedostatku vápníku a vitamínu D u starších osob,
- v kombinaci s léčbou osteoporózy v případech, kdy jsou hladiny vápníku a vitamínu D příliš nízké nebo kdy existuje vysoké riziko, že budou příliš nízké.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3**

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamín D nebo na kteroukoli další složku přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3, především na sojový olej nebo na arašidy (uvedenou v bodě 6);
- pokud trpíte selháním ledvin;
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo nadměrně ztrácíte vápník močí (hyperkalciurie);
- jestliže trpíte stavem, který by mohl vést k hyperkalcémii a/nebo hyperkalciurii (např. nadměrnou činností příštítných tělísek, onemocněním kostní dřeně (myelomem), zhoubným nádorem kostí (kostními metastázami));
- pokud trpíte ledvinovými kameny (kalciová litiáza) nebo se Vám ukládá vápník v ledvinách (nefrokalcinóza),
- jestliže trpíte nadměrným přísunem vitamínu D (hypervitaminóza D).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V případě dlouho trvající léčby přípravkem Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> je nutno pravidelně sledovat množství vápníku v krvi (kalcémii). Toto sledování je zvláště důležité u starších osob a v případech, kdy se léčba užívá ve stejnou dobu jako léčba kardioglykosidy (např. Digoxinem) nebo diuretiky. Lékař může na základě výsledků rozhodnout o snížení či dokonce zastavení Vaší léčby.
- Tablety byste měl(a) zapíjet velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozlamovací tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

## Než začnete přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> užívat, upozorněte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže máte ledvinové kameny;
- jestliže trpíte poruchou imunity (sarkoidózou), neboť množství vápníku v krvi a v moči u Vás bude nutno kontrolovat;
- jestliže nejste pohyblivý(á) a současně trpíte řídnutím kostní hmoty (osteoporózou). Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky;
- jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamín D<sub>3</sub> nebo vápník. Tímto se může nadměrně zvyšovat hladina vápníku v krvi, což může způsobovat nežádoucí účinky.

## Děti a dospívající

Přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> není určen k použití u dětí a dospívajících.

**Další léčivé přípravky a přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU 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.

Především:

- Thiazidová diuretika (léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku), neboť ta mohou zvyšovat množství vápníku v krvi.
- Perorální steroidy, neboť ty mohou snižovat množství vápníku v krvi.
- Orlistat (lék používaný k léčbě obezity), cholestyramin, laxativa jako např. parafinový olej, neboť ty mohou snižovat množství vitamínu D<sub>3</sub>, které vstřebáváte.
- Fenytoin (lék na epilepsii) a barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát), neboť ty mohou snižovat účinnost vitamínu D<sub>3</sub>.
- Kardioglykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží), neboť ty mohou vyvolávat více nežádoucích účinků, pokud užíváte příliš mnoho vápníku.
- Tetracyklinová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň **2 hodiny** před nebo **4 - 6 hodin** po užití přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub>.
- 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 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> nebo alespoň **2 hodiny** po něm.
- Bisfosfonáty (léčba kostních nemocí), fluorid nebo fluorochinolony (druh antibiotika), neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň **3 hodiny** před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub> nebo alespoň **3 hodiny** po něm.
- Jiné léky obsahující vápník nebo vitamín D po dobu, kdy užíváte přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D<sub>3</sub>. Tímto se může zvyšovat hladina vápníku v krvi.

### **Přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 s jídlem a pitím**

Dvě hodiny před užitím přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 byste se měl(a) vyhnout potravinám obsahujícím kyselinu šťavelovou (např. špenát nebo revec) či kyselinu fytoovou (např. celozrnné cereálie), které mohou snížit vstřebávání vápníku.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Tento lék lze užívat v těhotenství, nicméně celkový denní příjem vápníku by neměl překročit 1500 mg a denní příjem vitamínu D by neměl být vyšší než 600 IU (měrných jednotek). V případě těhotenství proto denní dávka přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3 nesmí překročit jednu tabletu denně. Vyšší dávky mohou mít nepříznivé účinky na nenarozené dítě.

Přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 můžete užívat během kojení. Vzhledem k tomu, že vápník a vitamín D<sub>3</sub> přecházejí do mateřského mléka, musíte nejprve u svého lékaře zjistit, zda Vaše dítě nedostává nějaké jiné přípravky obsahující vitamín D<sub>3</sub>.

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

Nepředpokládají se žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 obsahuje sacharosu a hydrogenovaný sojový olej**

Caltrate 600 mg / 400 IU D3 obsahuje sacharózu, a proto, pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento lék užívat.

Caltrate 600 mg / 400 IU D3 také obsahuje částečně hydrogenovaný sojový olej, proto, pokud jste alergický(á) na arašidy nebo na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UŽÍVÁ**

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

Doporučená dávka je 1 tableta dvakrát denně u dospělých a starších osob (např. jedna tableta ráno a druhá večer). Těhotné ženy by měly užívat pouze 1 tabletu denně.

Tabletu byste měl(a) zapít velkou sklenicí vody (200 ml). Pokud je Vám více než 65 let nebo máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozložitelnou tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml).

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Caltrate 600 mg / 400 IU D3, než jste měl(a) a projeví se u Vás jakýkoliv příznak předávkování, **přestaňte užívat** přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3 a **neprodleně vyhledejte svého lékaře**. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: anorexii, nadměrnou žízeň, pocity na zvracení (nevolnost), zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, duševní zdravotní problémy, zvýšenou produkci moči, bolesti kostí, ledvinové kameny.

V případě déle trvajících předávkování se mohou v cévách nebo v tělesných tkáních tvořit ložiska vápníku.

V případě velkého předávkování může dojít k srdeční zástavě.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate 600 mg / 400 IU D3**

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

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně častý nežádoucí účinek (postihuje 1 až 10 uživatelů z 1 000): zvýšené hladiny vápníku v krvi nebo v moči.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000): zácpa, nadýmání, pocity na zvracení (nevolnost), bolesti břicha, průjem, svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

Jiné nežádoucí účinky (četnost není známa): ledvinové kameny, zvracení (*bývá příznakem předávkování*), alergické reakce včetně angioedému (náhlý otok obličeje a krku spojené s obtížným dýcháním) a laryngeální edém (otok a stažení 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 CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, 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 CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

Calcium (jako calcii carbonas)	600 mg
Colecalciferolum (vitamín D <sub>3</sub> )	400 IU

Pomocnými látkami jsou: jádro tablety – mikrokrytalická celulóza, povidon K30, krosповidon

typ A, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, tokoferol alfa, částečně hydrogenovaný sojový olej, hydrolyzovaná bovinní želatina, sacharosa, kukuřičný škrob, oxid křemičitý.

Potah tablety – lehký tekutý parafín, mastek, potahová soustava OPADRY OY-S-27203 béžová (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), lehký tekutý parafín, natrium-lauryl-sulfát, červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172)).

**Jak přípravek CALTRATE 600 MG / 400 IU D3 vypadá a co obsahuje toto balení**

Šedé/běžové potahované tablety ve tvaru tobolek. Na jedné straně půlicí rýha a vyraženo „D“ na levé straně od rýhy a „600“ na pravé straně. Na druhé straně je vyraženo „Caltrate“.

20, 30, 60, 90 nebo 180 tablet v lahvičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Corporation Austria GmbH  
Floridsdorfer Hauptstrasse 1  
1210 Vídeň  
Rakousko

Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

Tel: +420 283 004 111

**Výrobce**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.  
Via Nettunense 90  
04011 Aprilia (LT)  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05. 2017**