

Příbalová informace: informace pro uživatele

Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU žvýkáci tablety
calcium, colecalciferolum

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 Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU užívat
3. Jak se Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU a k čemu se používá

Calcichew D3 Jahoda jsou žvýkáci tablety, které obsahují vápník a vitamin D. Obě tyto látky se podílejí na stavbě kostí.

Calcichew D3 Jahoda se používá k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitaminu D a jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy (řidnutí kostí).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU užívat

Neužívejte Calcichew D3 Jahoda::

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

- jestliže máte ledvinové kameny
- jestliže máte nadměrné množství vitaminu D v krvi

Upozornění a opatření

Před užitím Calcichew D3 Jahoda se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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).
- jestliže máte poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte sarkoidózu (onemocnění imunitního systému, které může zvyšovat hladinu vitaminu D v těle).

- jestliže máte osteoporózu a současně jste nepohyblivý(á).
- jestliže užíváte jiný přípravek s vitamínem D. Další dávky vápníku a vitamínu D je třeba podávat pod pečlivým lékařským dohledem.

Děti

Žvýkácí tablety Calcichew D3 Jahoda nejsou určeny pro děti.

Další léčivé přípravky a Calcichew D3 Jahoda

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte tetracykliny (typ antibiotik), máte je užívat nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití přípravku Calcichew D3 Jahoda. Uhličitán vápenatý může narušovat vstřebávání souběžně podávaných tetracyklinových přípravků.

Přípravky obsahující bisfosfonáty (používané k léčbě osteoporózy) mají být podávány nejméně jednu hodinu před podáním přípravku Calcichew D3 Jahoda.

Vápník může snížit účinek levothyroxinu (používá se k léčbě poruch štítné žlázy). Z těchto důvodů se má levothyroxin užívat alespoň čtyři hodiny před nebo čtyři hodiny po podání přípravku Calcichew D3 Jahoda.

Účinek chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě s vápníkem snížen. Proto je třeba chinolinová antibiotika podávat nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po podání přípravku Calcichew D3 Jahoda.

Soli vápníku mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium-ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání přípravku Calcichew D3 Jahoda.

Orlistat (používaný k léčbě obezity) může narušit vstřebávání a tím snížit účinnost vitamínů rozpustných v tucích, např. vitamínu D₃.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny působením přípravku Calcichew D3 Jahoda, jsou:

- thiazidová diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků)
- srdeční glykosidy (používané k léčbě poruch srdeční činnosti).

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, Calcichew D3 Jahoda Váš lékař Vám dá další instrukce.

Calcichew D3 Jahoda s jídlem a pitím

Calcichew D3 Jahoda 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.

Pokud jste těhotná, můžete Calcichew D3 Jahoda užívat v případě nedostatku vápníku a vitamínu D. Během těhotenství nesmí denní dávka přesáhnout 2500 mg vápníku a 4000 IU vitamínu D, protože předávkování vápníkem může mít nežádoucí účinky na nenarozené dítě.

Calcichew D3 Jahoda může být užíván během kojení. Vápník a vitamín D₃ 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 D3 Jahoda nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Calcichew D3 Jahoda obsahuje aspartam, sorbitol a sacharózu.

Calcichew D3 Jahoda obsahuje aspartam (E951), zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií. Calcichew D3 Jahoda obsahuje sorbitol (E420) a sacharózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU užívá

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

Dávkování:

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta 2krát denně. Tableta může být rozžvýkána, nebo vycucána.

Použití u dětí

Žvýkáací tablety Calcichew D3 Jahoda nejsou určeny pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D3 Jahoda , než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcichew D3 Jahoda , než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Calcichew D3 Jahoda

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití 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.

Reakce přecitlivělosti se vyskytly s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit). Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, máte okamžitě kontaktovat lékaře. Otok obličeje, rtů, jazyka (angioedém) nebo hrdla (otok hrtanu).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Nadměrné množství vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo v moči (hyperkalciurie) se může objevit při užití vysokých dávek.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Zácpa, trávicí potíže, plynatost, pocit na zvracení, bolesti břicha, průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 60 dní.

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 Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU obsahuje

Léčivými látkami jsou:

- Calcii carbonas 1 250 mg (odpovídá calcium 500 mg)
- colecalciferolum (vitamin D₃) 400 IU (10 mikrogramů).

Pomocnými látkami jsou:

sorbitol (E420), povidon, jahodo-melounové aroma, maltodextrin, triacetin (E 1518), diacetyltartrát-monodiacylglycerolu, magnesium-stearát, aspartam (E951), tokoferol-alfa, sacharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Calcichew D3 Jahoda vypadá a co obsahuje toto balení

Calcichew D3 Jahoda jsou bílé, kulaté žvýkací tablety o průměru 16 mm. Mohou mít malé skvrny.

Velikost balení:

Obal na tablety s HDPE šroubovacím uzávěrem: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Takeda AS

Drammensveien 852

P.O. Box 205
1372 Asker
Norsko

Výrobci

Takeda AS
Drammensveien 852
1383 Asker
Norsko

nebo

Takeda Pharma AS
55B Jaama Street,
63308 Polva
Estonsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Steovit D3 aardbei/watermeloen 500 mg/400 I.E. kauwtabletten
Česká republika:	Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU žvýkáací tablety
Finsko:	Calcichew D3 Forte mansikka-meloni 500 mg/10 mikrog - purutabletti
Lucembursko:	Steovit D3 fraise/pastèque 500 mg/400 U.I. comprimés à croquer
Nizozemsko:	Calci-Chew D ₃ 500 mg/400 I.E. aardbei/watermeloen kauwtabletten
Slovenská republika:	Calcichew-D ₃ Jahoda-Melón 500 mg/400 IU žuvacie tablety
Španělsko:	Mastical D sabor fresa 500 mg/400 UI comprimidos masticables
Švédsko:	Calcichew-D ₃ Melon 500 mg/400 IE tuggtablett
Velká Británie:	Calcichew-D ₃ Forte Strawberry and Watermelon 500mg/400 IU Chewable tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.6.2016