

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Calcichew-D<sub>3</sub> Citron 1 000 mg/800 IU** žuvacie tablety

vápnik/cholecalciferol (vitamín D<sub>3</sub>)

**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-D<sub>3</sub> Citron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calcichew-D<sub>3</sub> Citron
3. Ako užívať Calcichew-D<sub>3</sub> Citron
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcichew-D<sub>3</sub> Citron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Calcichew-D<sub>3</sub> Citron a na čo sa používa**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron sú žuvacie tablety obsahujúce vápnik a vitamín D<sub>3</sub>, čo sú dôležité látky pri tvorbe kostí. Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> Citron**

**Neužívajte Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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 a dospievajúci**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron nie sú určené na používanie u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> Citron.

Vápnik môže znížiť účinok levotyroxínu (používa sa na liečbu nedostatočnej funkcie štítnej žľazy). Z tohto dôvodu sa má levotyroxín užívať minimálne štyri hodiny pred alebo štyri hodiny po užití Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> Citron.

Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liekom Calcichew-D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>).

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

### **Calcichew-D<sub>3</sub> Citron, jedlo a nápoje**

Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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 denne, pretože vyššie dávky môžu poškodiť nenarodené dieťa.

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron sa môže užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D<sub>3</sub> prechádzajú do materského mlieka. To je potrebné vziať do úvahy, ak sa vášmu dieťaťu podáva ďalší vitamín D.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Calcichew-D<sub>3</sub> Citron obsahuje izomalt a sacharózu**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron obsahuje sacharózu (1,5 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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 jedenkrát denne. Tablety sa môžu žuvať alebo cmúľať.

### **Použitie u detí a dospelých**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron nie je určený na používanie u detí a dospelých.

### **Ak užívate viac Calcichew-D<sub>3</sub> Citron, ako máte**

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

### **Ac zabudnete užiť Calcichew-D<sub>3</sub> Citron**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ac 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.

Vyskytnú sa alergické reakcie s neznámou frekvenciou (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Ac 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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-D<sub>3</sub> Citron**

Tento liek uchováajte 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: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchováajte 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-D<sub>3</sub> Citron obsahuje**

Liečivá v jednej tablete sú:

- 2500 mg uhličitanu vápenatého (čo zodpovedá 1000 mg vápnika)
- 800 IU cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>) (20 mikrogramov).

Ďalšie zložky sú:

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

### **Ako vyzerá Calcichew-D<sub>3</sub> Citron a obsah balenia**

Calcichew-D<sub>3</sub> Citron sú biele okrúhle žuvacie tablety. Môžu obsahovať malé škvrny.

Veľkosti balenia:

Plastová fľaša s HDPE skrutkovacím uzáverom: 15, 30, 40, 60 a 90 tabliet.

Blister: 7, 14, 28, 50 x 1 (jednotková dávka), 56, 84, 112, 140 a 168 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

Delpharm Novara S.r.L., Via Crosa 86, 28065 Cerano (No), Taliansko

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 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten
Belgicko:	Stevit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten
Česká republika:	CALCICHEW D3 Lemon 800 IU žvýkací tablety
Nemecko:	Calcimagon-D3 uno
Grécko:	Calcioral D <sub>3</sub> <sup>®</sup> 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Maďarsko:	Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta
Írsko:	Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets
Litva:	Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės
Luxembursko:	Stevit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
Holandsko:	Calci-Chew D <sub>3</sub> 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Nórsko:	Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter
Slovenská republika:	Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IU
Španielsko:	Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Švédsko:	Calcichew-D <sub>3</sub> Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett
Veľká Británia:	Calcichew-D <sub>3</sub> 1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**