

Písomná informácia pre používateľa

Kalcizen Forte 600 mg/800 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 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 Kalcizen Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalcizen Forte
3. Ako užívať Kalcizen Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalcizen Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kalcizen Forte a na čo sa používa

Tento liek je kombináciou vápnika (vo forme uhličitanu vápenatého) a cholekalciferolu (vitamínu D₃), ktoré sú dôležité pre tvorbu kostí.

Kalcizen Forte sa používa na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a vitamínu D u dospelých so zisteným rizikom nedostatku vápnika a vitamínu D a ako doplnok špecifickej liečby osteoporózy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalcizen Forte

Neužívajte Kalcizen Forte

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte obličkové kamene, alebo sa u vás zistilo ukladanie vápnika v tkanivách obličiek;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo zlyhávanie obličiek;
- ak máte v krvi zvýšené množstvo vitamínu D;
- ak máte dlhodobo zvýšenú hladinu vápnika v moči alebo zvýšenú hladinu vápnika v krvi alebo trpíte chorobou, ktorá to môže spôsobiť (napríklad malígny nádor, ktorý môže ohroziť aj kosti);
- Kalcizen Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte ochorenie obličiek alebo poruchu funkcie obličiek
- ak máte sarkoidózu (zápalový stav diagnostikovaný lekárom, pri ktorom sa vytvárajú hrčky a opuchy v rôznych častiach tela)
- ak ste náchylný na tvorbu obličkových kameňov
- alebo ak ste imobilný (nepohybujúci sa) pacient s osteoporózou

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/04215-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02021-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03478-Z1B

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

Ak užívate Kalcizen Forte ako súčasť liečby osteoporózy, pred začatím liečby vám môže váš lekár stanoviť hladinu vápnika v krvi. V prípade dlhodobého užívania lieku Kalcizen Forte alebo poruchy funkcie obličiek je potrebné pravidelne kontrolovať hladinu vápnika v krvi a funkciu obličiek. Podľa výsledkov sa váš lekár môže rozhodnúť liečbu prerušiť.

Deti a dospelí

Liek Kalcizen Forte nie je určený na užívanie u detí a dospelých.

Iné lieky a Kalcizen Forte

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

Poradte sa so svojím lekárom, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce vitamín D alebo vápnik, keďže súčasné užívanie takýchto liekov s liekom Kalcizen Forte môže viesť k škodlivému zvýšeniu hladín vápnika v krvi. V čase užívania lieku Kalcizen Forte 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 (lieky s obsahom digitálu používané na liečbu srdcového zlyhávania).

Buďte zvlášť opatrný, ak užívate

- iónové meniče, ako je kolestyramín alebo laxatíva (preháňadlá), ako je parafínový olej, keďže tieto lieky môžu znížiť vstrebávanie vitamínu D z tráviaceho traktu.
- tetracyklínové a chinolónové antibiotiká, keďže uhličitan vápenatý môže znížiť ich vstrebávanie. Preto sa majú tetracyklínové a chinolónové antibiotiká užívať najmenej dve hodiny pred alebo štyri až šesť hodín po užití lieku Kalcizen Forte.
- ak sa súčasne s liekom Kalcizen Forte užívajú bisfosfonáty alebo fluorid sodný (používané na liečbu osteoporózy), tieto lieky sa majú užiť minimálne tri hodiny pred užitím lieku Kalcizen Forte.
- rifampicín (liek proti tuberkulóze), aktinomycín (antibiotiká používané na liečbu rakoviny) a imidazol (antimykotikum), fenytoín (liek na liečbu epilepsie) a barbituráty (lieky, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie alebo nespavosti), pretože môžu znižovať účinnosť vitamínu D.
- estramustín (liek používaný pri chemoterapii), hormóny štítnej žľazy alebo lieky obsahujúce železo, zinok alebo stroncium, keďže môže dôjsť k ich zníženému vstrebávaniu. Majú sa užívať minimálne 2 hodiny pred užitím lieku Kalcizen Forte alebo dve hodiny po jeho užití.

Kalcizen Forte a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva nemá denná dávka presiahnuť 2500 mg vápnika a 4000 IU (medzinárodných jednotiek, z angl. International Unit) vitamínu D. Kalcizen Forte sa vo všeobecnosti počas tehotenstva neodporúča, môže sa užiť iba v prípade nedostatku vápnika alebo vitamínu D na základe odporúčania lekára.

Počas dojčenia sa Kalcizen Forte môže užívať, avšak poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/04215-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02021-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03478-Z1B

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Kalcizen Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej a sacharózu

Kalcizen Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Kalcizen Forte obsahuje malé množstvo sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kalcizen Forte

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

Dospelí a starší pacienti

Denná odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta.

Použitie u detí a dospelých

Liek Kalcizen Forte nie je určený pre deti a dospelých.

Odporúča sa filmom obalenú tabletu zapíť pohárom vody alebo džúsu, bez prežúvania, v priebehu jednej hodiny a pol po jedle. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Ak je to potrebné, tableta sa môže rozdeliť na polovice.

V prípade, že užívate Kalcizen Forte ako prídavok k liečbe osteoporózy, dĺžku liečby konzultujte s vaším lekárom.

Keďže sú potreba a rozsah dopĺňania vápnika výrazne ovplyvnené vašimi stravovacími návykmi, ak sa vaše stravovacie návyky výrazne menia, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak užijete viac lieku Kalcizen Forte ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára. Užitie vyššej ako odporúčanej dávky môže spôsobiť nežiaduce a škodlivé vedľajšie účinky.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: stratu chuti do jedla, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, psychické poruchy, nadmerné pitie a močenie, bolesť kostí a v závažných prípadoch poruchy srdcového rytmu. V extrémnych prípadoch môže predávkovanie vápnikom viesť ku kóme a prípadne k smrti. Pretrvávajúce zvýšené hladiny vápnika v krvi môžu viesť k nezvratnému poškodeniu obličiek a hromadeniu vápnika v tele.

Ak zabudnete užiť Kalcizen Forte

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

Pokračujte v liečbe podľa pokynov.

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 neprejavia u každého.

- *Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

Značne zvýšená hladina vápnika v krvi (hyperkalciémia).

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/04215-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02021-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03478-Z1B

Príznaky môžu zahŕňať: nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, zápchu, bolesť brucha, bolesť kostí, extrémny smäd, potrebu častejšie močiť, svalovú slabosť, ospalosť a zmätenosť.

Výrazne zvýšené množstvo vápnika v moči (hyperkalciúria). Ak užívate tento liek dlhodobo, lekár môže občas skontrolovať hladiny vápnika v moči a krvi a funkciu obličiek.

- *Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

Zápcha, nadúvanie, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, svrbenie, vyrážky a urtikária (žihľavka).

- *Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

„Milk-alkali“ syndróm (môže k nemu dôjsť po požití veľkého množstva vápnika s absorbovateľnou zásadou (napr. hydrogenuhličitan), príznakmi sú časté nutkanie na močenie, neustále bolesti hlavy, strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, neobvyklá únava alebo slabosť, zvýšenie hladiny vápnika v krvi, alkalóza (zvýšený obsah hydrogenuhličitanov v krvi) a porucha funkcie obličiek.)

Ak máte poruchu funkcie obličiek, môžete mať riziko zvýšenej hladiny fosfátov v krvi, tvorby obličkových kameňov a zvýšeného množstva vápnika v obličkách.

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 Forte

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte 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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kalcizen Forte obsahuje

Liečivá v každej filmom obalenej tablete sú: 600 mg vápnika (vo forme 1500 mg uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramov cholekalciferolu (čo zodpovedá 800 IU vitamínu D₃).

Ďalšie zložky:

Jadro tablety: stearát horečnatý, krosповidón (typ A), kopovidón, mikrokryštalická celulóza, sacharóza, želatína, all-rac-alfa-tokoferol (E307), hydrogenovaný sójový olej, kukuričný škrob, oxid kremičitý.

Obal: žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, mastenec.

Ako vyzerá Kalcizen Forte a obsah balenia

Oválne filmom obalené tablety svetlo-oranžovej farby s deliacou ryhou na jednej strane.

Povrch rozlomenej tablety je bielej farby.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/04215-TR

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02021-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03478-Z1B

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

30, 60, 90, 120 tabliet v PVC/Al blistri a v papierovej 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, 5000, Szolnok, Maďarsko

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

Maďarsko:	Calcium/Cholecalciferol Béres 600 mg/800 NE
Česká republika:	Videmel Forte
Estónsko:	Calcium/Colecalciferol Béres
Lotyšsko:	Calcium/Colecalciferol Beres 600 mg/800 SV apvalkotās tablets
Poľsko:	Calcium + Cholecalciferol Béres
Rumunsko:	CalciviD Extra-D
Slovensko:	Kalcizen Forte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.