

Písomná informácia pre používateľa

Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

vápnik/cholekalCIFerol (vitamín D₃)

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 Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety
3. Ako užívať Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety a na čo sa používa

Kombi-Kalz sa používa na prevenciu (zabránenie) a liečbu nedostatku vápnika a vitamínu D₃ u starších osôb a ako prídavná liečba v manažmente osteoporózy (rednutia kostí), ak sa predpokladá riziko nedostatku vápnika a vitamínu D₃.

Kombi-Kalz obsahuje vápnik a vitamín D₃, zložky dôležité pri tvorbe kosti. Vitamín D₃ riadi vstrebávanie a látkovú premenu vápnika, ako aj ukládanie vápnika v kostnom tkanive.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotníckeho personálu a vždy dodržiavajte ich pokyny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

Neužívajte Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

- ak máte hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v krvi) alebo hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v moči).
- ak máte obličkové kamene.
- ak máte usadeniny vápnika v obličkách.
- ak máte hypervitaminózu D (zvýšené hladiny vitamínu D v krvi).
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek alebo zlyhanie obličiek.
- ak ste alergický na vápnik, cholekalCIFerol (vitamín D₃) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kombi-Kalz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte sarkoidózu (špeciálny typ ochorenia spojivového tkaniva, ktoré postihuje pľúca, kožu a kĺby).

- ak užívate iné lieky obsahujúce vitamín D alebo vápnik.
- ak máte oslabenú funkciu obličiek alebo vysoký sklon k tvorbe obličkových kameňov.
- ak ste imobilný (neschopný pohybu) a máte osteoporózu.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim, pretože neexistuje žiadna relevantná indikácia na použitie v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

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

Účinnok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa tento liek užíva súbežne s určitými inými liekmi na liečbu:

- vysokého tlaku krvi (tiazidové diuretiká)
- ťažkosti so srdcom (srdcové glykozidy, ako je digoxín)
- vysokej hladiny cholesterolu (cholestyramín)
- zápchy (laxatíva, ako je tekutý parafín)
- epilepsie (fenytoín alebo barbituráty)
- zápalových stavov/potlačenie imunity (kortikosteroidy).

Ak užívate ktorýkoľvek z vyššie uvedených liekov, uistite sa, že je o tom váš lekár informovaný. Môže byť potrebná úprava dávkovania.

Ako užívať súbežne podávané lieky

Ak súbežne používate určitý liek na:

- osteoporózu (bisfosfonáty), musíte ich užiť minimálne jednu hodinu pred užitím Kombi-Kalzu.
- infekciu (chinolóny), musíte ich užiť dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití Kombi-Kalzu.
- infekciu (tetracyklíny), musíte ich užiť dve hodiny pred alebo štyri až šesť hodín po užití Kombi-Kalzu.
- zubný kaz (fluorid sodný), musíte ich užiť minimálne tri hodiny pred užitím Kombi-Kalzu.
- hypotyreoidizmus (levotyroxín), Kombi-Kalz musíte užiť oddelene s odstupom minimálne štyroch hodín.

Ak súbežne užívate niektorý liek obsahujúci železo, zinok alebo stronciumranelát (na liečbu ťažkej osteoporózy), dodržiavajte medzi užitím týchto liekov a Kombi-Kalzu odstup minimálne dve hodiny.

Liečba orlistátom (liek proti obezite) môže zhoršiť vstrebávanie vitamínov rozpustných v tukoch (napríklad vitamínu D₃).

Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety a jedlo a nápoje

Vstrebávanie vápnika môže spomaľovať potrava s obsahom kyseliny šťaveľovej (nachádzajúca sa v špenáte a rebarbore) alebo kyseliny fytovej (nachádzajúca sa v celozrnných cereáliách). Ak ste jedli potravu s vysokým obsahom kyseliny šťaveľovej a kyseliny fytovej, pred užitím Kombi-Kalzu počkajte minimálne dve hodiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva nemá denný príjem doplnkového vápnika a vitamínu D prekročiť 1500 mg vápnika a 600 IU vitamínu D u zdravých žien. Kombi-Kalz sa preto nemá používať na prevenciu nedostatku vápnika a vitamínu D počas tehotenstva, ale môže byť použitý u tehotných žien, u ktorých existuje vysoké riziko vzniku alebo už majú nedostatok vápnika a vitamínu D.

Kombi-Kalz možno používať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D₃ prechádzajú do materského mlieka. To sa musí zohľadniť pri ďalšom podávaní vitamínu D dieťaťu.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kombi-Kalz nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety obsahuje sacharózu

Jedna tableta Kombi-Kalzu obsahuje 1,8 mg sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

Tablety sa majú prehltnúť celé, rozdrvené alebo rozlomené a zapíť vodou.

Množstvo vápnika v Kombi-Kalze je nižšie ako zvyčajne odporúčaný denný príjem.

Kombi-Kalz je preto určený pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový vitamín D, no ich denný príjem vápnika v potrave je 500 mg – 1000 mg. Príjem vápnika v potrave má odhadnúť predpisujúci lekár.

Ak užijete viac Kombi-Kalzu 500 mg/800 IU filmom obalených tabliet, ako máte

Ak ste užili viac lieku, ako ste mali, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré príznaky predávkovania Kombi-Kalzom sú strata chuti do jedla, smäd, abnormálne zvýšené vylučovanie moču, nevoľnosť, vracanie a zápcha.

Ak zabudnete užiť Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Kombi-Kalz môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Kombi-Kalz a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky závažných alergických reakcií, ako sú:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): hyperkalcémia (zvýšené hladiny vápnika v krvnom sére) a/alebo hyperkalcúria (zvýšené hladiny vápnika v moči).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): zápcha, plynatosť, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): ťažké alergické reakcie.

Osobitné populácie

Pacienti so zníženou funkciou obličiek majú možné riziko vzniku nezvyčajne vysokých hladín fosfátu v krvi (to je zvyčajne bez príznakov), obličkových kameňov a usadenín vápnika v obličkách (príznačky môžu zahŕňať krv v moči, bolesť chrbta alebo bolesť brucha).

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 Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Kombi-Kalz po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajte v dôkladne uzavretom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivá sú uhličitan vápenatý, čo zodpovedá 500 mg vápnika a 20 mikrogramov cholekalciferolu, čo zodpovedá 800 IU vitamínu D₃.
- Ďalšími zložkami sú maltodextrín, sacharóza, all-*rac*-alfa-tokoferol, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, makrogol, parafín, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, sodná soľ oktenylsukcinylškrobu (E1450), oxid kremičitý, askorbát sodný. Pozri tiež časť 2 „Kombi-Kalz obsahuje sacharózu a Obsah sodíka”.

Ako vyzerá Kombi-Kalz 500 mg/800 IU filmom obalené tablety a obsah balenia

Kombi-Kalz sú filmom obalené tablety, biele, oválne s vyrytým R150 na jednej strane. Veľkosti balenia po 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 180 tabliet v plastových obaloch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Rottapharm Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Calciduran Vit D3
Dánsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Kalcipos-D
Fínsko, Írsko:	Kalcipos-D forte
Taliansko:	Calciduran
Holandsko:	Calcium/Vitamine D3 Mylan 500 mg/800 IE

Nórsko:	Kalcipos-Vitamin D
Portugalsko:	Recifor
Slovensko:	Kombi-Kalz
Švédsko:	Recicalc-D forte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.