

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 IU žvýkáací tablety**

calcium/colecalciferolum (vitamin D<sub>3</sub>)

**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 Caltrate D<sub>3</sub> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caltrate D<sub>3</sub> užívat
3. Jak se Caltrate D<sub>3</sub> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Caltrate D<sub>3</sub> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Caltrate D<sub>3</sub> a k čemu se používá**

Caltrate D<sub>3</sub> žvýkáací tablety slouží k doplnění vápníku a vitamínu D<sub>3</sub> a patří do skupiny uhličitanů vápenatých a cholecalciferolů. Vápník je důležitou složkou kostí a vitamin D<sub>3</sub> napomáhá vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

**Caltrate D<sub>3</sub> se používá**

- k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D u starších osob,
- k doplňkovému podávání vitamínu D a vápníku při podpůrné léčbě osteoporózy (řidnutí kostí).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caltrate D<sub>3</sub> užívat**

**Neužívejte Caltrate D<sub>3</sub>**

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamin D<sub>3</sub> nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie),
- jestliže máte vysoké hladiny vápníku v moči (hyperkalciurie),
- jestliže trpíte zvýšenou aktivitou příštítných tělísek (hyperparatyreóza),
- jestliže trpíte rakovinou kostní dřene (myelom),
- jestliže trpíte rakovinou, která postihla i kosti (kostní metastázy),

- jestliže máte omezenou pohyblivost končetin (dlouhodobá imobilizace) doprovázenou hyperkalcemií a/nebo hyperkalciurií,
- jestliže máte ledvinové kameny (nefrolitiáza),
- jestliže máte v ledvinách usazeniny vápníku (nefrokalcinóza), - jestliže trpíte nadměrným příjmem vitamínu D (hypervitaminóza D),
- jestliže máte závažné potíže s ledvinami.

Caltrate D<sub>3</sub> se nesmí používat u dětí a dospívajících (kvůli vysokému obsahu vitamínu D).

### **Upozornění a opatření**

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

- Při dlouhodobé léčbě je nutné pravidelně měřit hladinu vápníku v krvi a moči a sledovat funkci ledvin. Důležité to je zejména v případě, máte-li sklony k tvorbě ledvinových kamenů. Na základě hladiny vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo léčbu ukončit.
- Pokud jste současně léčen(a) srdečními glykosidy nebo thiazidovými diuretiky (tablety na odvodnění) kvůli potížím se srdcem, je nutné pravidelně měřit hladiny vápníku v krvi a moči a sledovat funkci ledvin. Na základě hladiny vápníku v krvi Vám lékař může dávku snížit nebo léčbu ukončit.
- Jestliže máte potíže s ledvinami, užívejte Caltrate D<sub>3</sub> se zvláštní opatrností. Bude zapotřebí kontrolovat hladiny vápníku v krvi a moči. Pokud trpíte závažnými problémy s ledvinami, užívejte jiné formy vitamínu D než cholekalciferol.
- Další doplňky vápníku a vitamínu D užívejte jen pod lékařským dohledem. Lékař bude vyžadovat časté sledování hladin vápníku ve Vaší krvi a moči.
- Pokud trpíte sarkoidózou (poruchou imunitního systému (obranyschopnosti), jež může postihovat játra, plíce, kůži a mízní uzliny), dbejte při užívání přípravku Caltrate D<sub>3</sub> zvýšené opatrnosti. Hrozí přílišné zesílení účinků tohoto léčivého přípravku a následné předávkování vápníkem. Je nutné sledovat hladiny vápníku v krvi a moči.
- Pokud nejste pohyblivý(á) a trpíte osteoporózou, musíte tento léčivý přípravek používat opatrně, jelikož může zvyšovat hladinu vápníku v krvi.
- Společné užívání s tetracykliny nebo chinolony (antibiotika) se obvykle nedoporučuje nebo musí být přijata nezbytná opatření (viz „Další léčivé přípravky a Caltrate D<sub>3</sub>“)

### **Děti a dospívající**

Caltrate D<sub>3</sub> se nesmí užívat u dětí a dospívajících (kvůli vysokému obsahu vitamínu D) (viz „Neužívejte Caltrate D<sub>3</sub>“).

### **Další léčivé přípravky a Caltrate 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.

- Při souběžné léčbě s digitálovými glykosidy (srdeční glykosidy odvozené od rostliny náprstníku) mohou nastat změny v srdečním tepu (srdeční arytmie). V takovém případě je nezbytný důkladný lékařský dohled včetně EKG a měření hladiny vápníku v krvi.
- V případě souběžného podávání diuretik ze skupiny thiazidových přípravků (tzv. tablety na odvodnění) se musí pravidelně měřit hladina vápníku v krvi, jelikož thiazidy snižují množství vápníku vylučovaného moči.
- Při souběžném podávání s přípravkem Caltrate D<sub>3</sub> se snižuje vstřebávání, a tudíž i účinnost určitých antibiotik (zvaných tetracykliny). Tyto přípravky se musí užívat nejméně 2 hodiny před nebo 4–6 hodin po užití přípravku Caltrate D<sub>3</sub>.
- Vzájemným působením se dále mění účinky i jiných přípravků, jako jsou fluorid sodný (používaný k posílení zubní skloviny nebo k léčbě osteoporózy), bisfosfonáty (používané k léčbě osteoporózy) nebo soli železa. Tyto přípravky se tedy musí užívat nejméně 2 hodiny před podáním přípravku Caltrate D<sub>3</sub>.

- Mezi užitím orlistatu (užívá se na hubnutí), iontoměničových pryskyřic jako kolestyramin (užívá se k snížení hladiny cholesterolu) nebo projímadel jako parafinový olej a přípravku Caltrate D<sub>3</sub> se musí ponechat co nejdélší časový rozestup, neboť v opačném případě by se vitamin D správně nevstřebal.
- Souběžné podávání přípravku Caltrate D<sub>3</sub> a fenytoinu (přípravek k léčbě epilepsie) nebo barbiturátů (přípravky na spaní) může snižovat účinky vitaminu D.
- Souběžné podávání přípravku Caltrate D<sub>3</sub> a glukokortikoidů (např. hormon kortizon) může vést ke snížení účinků vitaminu D a snížení hladiny vápníku v krvi.
- Další doplňky vápníku a vitaminu D se smí užívat jen pod lékařským dohledem a budou vyžadovat časté měření hladin vápníku v krvi a moči.
- Vápník může snižovat účinky levothyroxinu (používaného k léčbě nedostatečnosti štítné žlázy). Proto se levothyroxin musí užívat nejméně čtyři hodiny před nebo čtyři hodiny po podání přípravku Caltrate D<sub>3</sub>.
- Pokud se společně s vápníkem užívají chinolonová antibiotika, jejich účinek může být snížený. Chinolonová antibiotika užívejte dvě hodiny před nebo šest hodin po užití přípravku Caltrate D<sub>3</sub>.

### **Caltrate D<sub>3</sub> s jídlem a pitím**

Je třeba si uvědomit, že kyselina šťavelová (která se nachází ve špenátu a v reveni) a kyselina fytová (nachází se v celozrnných potravinách) mohou snižovat množství vápníku, které vstřebáte ve střevech. Po dobu 2 hodin před nebo po konzumaci jídla s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo fytové neužívejte léčivé přípravky obsahující vápník.

### **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, neměla byste přípravek Caltrate D<sub>3</sub> užívat.

Pokud kojíte, před užitím přípravku Caltrate D<sub>3</sub> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Vzhledem k tomu, že vápník a vitamin D přechází do mateřského mléka, nejprve se poraďte se svým lékařem, pokud Vaše dítě užívá jiné přípravky obsahující vitamin D.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů** Přípravek Caltrate D<sub>3</sub> nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Caltrate D<sub>3</sub> obsahuje aspartam (E951).**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg aspartamu v jedné tabletě, což odpovídá 0,3 mg/g.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **Caltrate D<sub>3</sub> obsahuje isomalt (E953) a sacharózu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek Caltrate D<sub>3</sub> může být škodlivý pro zuby.

**Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.**

**Caltrate D<sub>3</sub> obsahuje 58,19 mg sorbitolu v jedné tabletě, což odpovídá 33,7 mg/g.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v jedné tabletě, což odpovídá 0,006 mg/g.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

### 3. Jak se Caltrate D<sub>3</sub> 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 přípravku je:

Dospělí a starší osoby užívají 1 žvýkací tabletu denně (odpovídá 500 mg vápníku a 1000 IU (mezinárodních jednotek) vitamínu D<sub>3</sub>)

Pacienti s poruchou funkce jater: Není nutná žádná úprava dávky.

Tabletu je před spolknutím nutné rozžvýkat. Lze ji užít kdykoli, s jídlem i bez něj.

Také je třeba dbát na dostatečný denní příjem vápníku ve stravě (např. mléčné výrobky, zelenina, minerální vody).

Přípravek Caltrate D<sub>3</sub> se užívá dlouhodobě. Nepřekračujte doporučenou dávku.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate D<sub>3</sub>, než jste měl(a)** Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate D<sub>3</sub>, než jste měl(a) a objeví se u Vás příznaky předávkování, **přestaňte užívat Caltrate D<sub>3</sub> a ihned vyhledejte svého lékaře.**

Mezi příznaky předávkování může patřit: nechutenství, nadměrná žízeň, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, únava, problémy s duševním zdravím, zvýšený objem moči, bolest kostí, ledvinové kameny.

V případě dlouhodobého předávkování se v cévách nebo tkáních mohou vytvořit usazeniny vápníku a může dojít k nevratnému poškození ledvin.

Při velmi závažném předávkování může nastat srdeční zástava.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Caltrate D<sub>3</sub>** Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate D<sub>3</sub>, užijte jej, jakmile si vzpomenete.

**Jestliže jste přestal(a) užívat Caltrate D<sub>3</sub>** Jestliže chcete léčbu přerušit nebo předčasně ukončit, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

**Přestaňte užívat Caltrate D<sub>3</sub> a ihned kontaktujte lékaře**, jestliže se u Vás objeví následující alergická reakce (četnost není známa, jelikož ji z dostupných údajů nelze určit):

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s náhle ztíženým dýcháním a silnou vyrážkou.

Mezi další hlášené nežádoucí účinky patří:

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):*

- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie).

*Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):*

- nevolnost (pocit na zvracení), průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost, nadýmání (roztažení stěny břišní), říhání, zvracení,
- vyrážka, svědění, kopřivka,
- ledvinové kameny,
- vysoké hladiny vápníku v moči (hyperkalciurie).

*Velmi vzácné (postihují až 1 pacienta z 10 000):*

- milk-alkali syndrom (nadměrný příjem vápníku).

#### **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 D<sub>3</sub> uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na laminované fólii z hliníku a papíru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Caltrate D<sub>3</sub> obsahuje**

- Léčivými látkami jsou calcium (vápník) a coledalciferolum (cholecalciferol). Jedna žvýkácí tableta obsahuje calcium 500 mg (jako calcii carbonas) a coledalciferolum 25 mikrogramů (vitamin D<sub>3</sub>, odpovídající 1000 IU) jako coledalciferoli pulvis.
- Dalšími složkami jsou isomalt (E 953), xylitol, sorbitol (E 420), kyselina citronová, natriumdihydrogencitrát, magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, pomerančové aroma „CPB“, pomerančové aroma „CVT“, hydrát koloidního oxidu křemičitého, aspartam (E 951), draselná sůl acesulfamu, natrium-askorbát, tokoferol-alfa, modifikovaný škrob (kukuřičný), sacharóza, střední nasycené triacylglyceroly a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak Caltrate D<sub>3</sub> vypadá a co obsahuje toto balení Caltrate D<sub>3</sub> jsou kulaté bílé tablety.**

Žvýkácí tablety jsou k dostání ve stripech z laminované fólie z hliníku a papíru v těchto velikostech balení: 24, 30, 48, 60, 90, 120 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika  
e-mail: cz.info@gsk.com

### **Výrobce**

Hermes Arzneimittel GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen Německo

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

Německo: Centrum OsteoMED FOKUS 500 mg/1000 I.E. Kautabletten

Irsko: Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg / 1000 IU, chewable tablets

Slovenská republika: Caltrate D<sub>3</sub> 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

Česká republika: Caltrate D<sub>3</sub>

Francie: CALTRATE ACTIVE 500 mg /1000 UI, comprimé à sucer ou à croquer

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2021**