

CALTRATE PLUS Potahované tablety

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CALTRATE PLUS

potahované tablety

Vápník (jako calcii carbonas praecipitatus), vitamin D3 (jako colecalciferolum) a minerály

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Caltrate Plus musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Caltrate Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Caltrate Plus užívat
3. Jak se Caltrate Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Caltrate Plus uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CALTRATE PLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kost je živá, rostoucí tkáň, která potřebuje vápník k udržení potřebné hustoty a pružnosti kostí. Předpokládá se, že nedostatečný přísun vápníku během života významně přispívá k rozvoji osteoporózy. Proto je během dospělosti důležitý příjem vápníku v dávce 1000 1200 mg denně.

Silné kosti účinně pomáhají předcházet osteoporóze.

Osteoporóza (řídnutí či odvápnění kostí) postihuje především osoby středního a vyššího věku. Je nejčastější příčinou snadného vzniku typických úrazů tohoto věku, především zlomenin obratlových těl, horního konce (krčku) kosti stehenní a dolního konce předloktí. Osteoporóze se často říká tichá nemoc, neboť ke ztrátě kostní hmoty dochází bez příznaků. Lidé často neví o tom, že mají osteoporózu, dokud jejich kosti nezeslábnou natolik, že náhlé zvrtnutí, úder či pád způsobí frakturu kyčle nebo obratle.

Oslabení kostí z důvodu klesajících hladin hormonů v době přechodu a skutečnost, že 3 ze 4 žen nedostává doporučený denní příjem vápníku ve stravě je příčinou toho, že zejména ženy v tomto období života jsou náchylné k osteoporóze. Čím vyšší jsou zásoby vápníku v kostech před přechodem, tím snadněji se kosti udržují zdravé během přechodu a v letech po něm následujících. Výzkumy prokázaly, že zvýšený příjem vápníku má velký význam i pro ženy po přechodu.

Osteoporóze je možno úspěšně předcházet pravidelným cvičením, snížením hmotnosti a dostatečným příjmem vápníku, nejlépe v kombinaci s vitamínem D a dalšími minerály, které jsou potřebné pro správné ukládání vápníku v kostech.

Caltrate Plus Vám dodává vápník, vitamin D a dalších 5 minerálů důležitých pro kosti.

Vitamín D:

je potřebný pro lidské tělo pro správné vstřebávání vápníku ve střevech a jeho ukládání v kostech.

Vápník:

je nejdůležitější složkou kostní tkáně, do níž se zabudovává v průběhu celého života. Je nezbytný k zachování zdravých a silných kostí. Pomáhá rovněž při hojení ran a podporuje správnou funkci nervů a svalů.

Hořčík:

je nezbytný pro látkovou výměnu vitamínu D a pro funkci kostí.

Mangan:

hraje důležitou roli při formování kostí a chrupavek.

Měď:

je potřebná pro udržení zdraví pojivových tkání, skeletu a krevních cév.

Zinek:

je důležitý pro správnou funkci a růst tkání.

Bór:

napomáhá organismu při využití vápníku.

Caltrate Plus je kombinovaný přípravek s vápníkem, vitamínem D a dalšími důležitými minerály pro úpravu nedostatku vápníku, zvýšení hustoty kostí a prevenci úbytku kostní hmoty.

Používá se k prevenci osteoporózy a na doporučení lékaře během léčby osteoporózy k doplnění vápníku a vitamínu D. Caltrate Plus je vhodný jako doplněk k hormonální substituci v menopauze

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CALTRATE PLUS UŽÍVAT

Neužívejte Caltrate Plus

jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Caltrate Plus, jestliže máte abnormálně vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémie) a/nebo nadměrně ztrácíte vápník močí (hyperkalcieurie),

jestliže trpíte nedostatečnou funkcí ledvin, jestliže se Vám ukládá vápník v ledvinách nebo trpíte vápenatými ledvinovými kameny,

jestliže máte zhoubné onemocnění ovlivňující kosti, jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní porucha), jestliže trpíte nadměrným přísunem vitamínu D (hypervitaminóza D), jestliže máte zvýšenou funkci příštítných tělísek.

Zvláštní opatření při použití přípravku Caltrate Plus je zapotřebí

Jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě.

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste nepohyblivý(á) a současně trpíte úbytkem kostní hmoty (osteoporózou). V takovém případě může dojít k nadměrnému zvýšení hladiny vápníku ve vaší krvi, což může vyvolat nežádoucí účinky.

Jestliže užíváte jiné léky obsahující vitamin D3 nebo vápník. V takovém případě může dojít ke zvýšení hladiny vápníku ve vaší krvi, což může vyvolat nežádoucí účinky.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Především:

Thiazidová diuretika (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku), neboť ta mohou zvyšovat množství vápníku v krvi.

Kardioglykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží, např. digoxin), neboť ty mohou vyvolávat více nežádoucích účinků, pokud užíváte příliš mnoho vápníku.

Tetracyklinová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 - 6 hodin po užití přípravku Caltrate Plus.

Estramustin (lék užívaný při chemoterapii), hormony štítné žlázy nebo léky obsahující železo, zinek či stroncium, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň 2 hodiny před užitím přípravku Caltrate Plus nebo alespoň 2 hodiny po něm.

Levothyroxin (lék na štítnou žlázu)

Orlistat (lék používaný k léčbě obezity), *cholestyramin*, *laxativa* jako např. parafinový olej, neboť ty mohou snižovat množství vitamínu D3, které vstřebáváte.

Fenytoin (lék na epilepsii) a barbituráty (léky, které Vám pomáhají spát), neboť ty mohou snižovat účinnost vitamínu D.

Bisfosfonáty (léčba kostních nemocí), fluorid sodný, antacida nebo fluorochinolonová antibiotika, neboť vstřebávané množství se může snížit. Je třeba je užívat alespoň 3 hodiny před užitím přípravku Caltrate Plus nebo alespoň 3 hodiny po něm.

Kortikosteroidy, neboť ty mohou snižovat množství vápníku v krvi.

Jiné léky obsahující vápník nebo vitamín D po dobu, kdy užíváte přípravek Caltrate Plus. Tímto se může zvyšovat hladina vápníku v krvi.

Užívání přípravku Caltrate Plus s jídlem a pitím

Dvě hodiny před užitím přípravku Caltrate Plus byste se měl(a) vyhnout potravinám obsahujícím kyselinu šťavelovou (např. špenát nebo revecň) či kyselinu fytovou (např. celozrnné cereálie), které mohou snížit vstřebávání vápníku.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Caltrate Plus je možno užívat v těhotenství a kojení. Během těhotenství by celkový denní příjem vápníku neměl překročit 1500 mg a denní příjem vitamínu D by neměl být vyšší než 600 m.j. Vzhledem k tomu, že vápník a vitamín D3 přecházejí do mateřského mléka, musíte nejprve u svého lékaře zjistit, zda Vaše dítě nedostává nějaké jiné přípravky obsahující vitamín D3.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Caltrate Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Caltrate Plus

Dvě z obsažených barviv, hlinitý lak červeně allura AC (E129) a hlinitý lak oranžové žlutí (E110) mohou vyvolat alergické reakce.

Caltrate Plus je vhodný pro diabetiky.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALTRATE PLUS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Caltrate Plus přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka je 1 - 2 tablety denně u dospělých a dětí od 12 let. Tablety se užívají ústy a zapíjejí se vodou. Jestliže máte potíže s polykáním, měl(a) byste si rozložitelnou tabletu rozdělit na dvě části a zapít je velkou sklenicí vody (200 ml). Přípravek není určen pro děti do 12 let věku. Nepřekračujte doporučené dávkování. Bez porady s lékařem lze používat přípravek Caltrate Plus při léčbě a prevenci nedostatku vápníku nejvýše 4 týdny.

Dávkování při poruše funkce jater

Není třeba upravovat dávku.

Dávkování při poruše funkce ledvin

Tablety Caltrate Plus by neměly být podávány pacientům s vážnou poruchou ledvin bez porady s lékařem. Při dlouhodobé léčbě je třeba sledovat hladinu vápníku v séru a monitorovat funkce ledvin měřením kreatininu v séru, zejména u starších pacientů nebo při souběžné léčbě srdečními glykosidy (léky na srdce) nebo diuretiky (léky na podporu močení) a u pacientů s velkým sklonem k tvorbě kamenů. Lékař by měl být v tomto případě informován o používání přípravku Caltrate Plus a měl by pravidelně kontrolovat hladinu kreatininu a vápníku v krvi. Lékař může na základě výsledků rozhodnout o snížení či dokonce zastavení Vaší léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Caltrate Plus, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování přestaňte užívat přípravek Caltrate Plus a neprodleně vyhledejte svého lékaře. P

Předávkování přípravkem Caltrate Plus může mít za následek následující projevy a symptomy:

Gastrointestinální poruchy: Zácpa, nevolnost, zvracení.

Poruchy metabolismu a výživy: Alkalóza (porucha acidobazické rovnováhy, kdy dochází ke zvýšené tvorbě zásaditých látek nebo zvýšenému vylučování, ztrátám kyselin), nechutenství, hyperkalcémie, hypofosfatémie (snížené množství fosfátů v krvi), syndrom alkalického mléka (Milk-alkali syndrom - příznaky tohoto stavu jsou časté nucení k močení, bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, zvýšení hladiny vápníku v krvi a porucha funkce ledvin).

Poruchy ledvin a močových cest: Nefrolitiáza (přítomnost kamenů v ledvině)

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caltrate Plus

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže máte další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Caltrate Plus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u

každého.

Při užívání přípravku Caltrate Plus se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Méně častý nežádoucí účinek (postihuje 1 až 10 uživatelů z 1000): zvýšené hladiny vápníku v krvi nebo v moči.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000): zácpa, nadýmání, pocity na zvracení (nevolnost), bolesti břicha, průjem, svědění, kožní vyrážka a kopřivka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CALTRATE PLUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 C, v dobře uzavřené bílé lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek Caltrate Plus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na papírové skládáče a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Caltrate Plus obsahuje

Léčivá látka	mg	odpovídá
Colecalciferolum	2,8	200 m. j. Vitaminu D ₃
Calcii carbonas praecipitatus	1512,82	600 mg Calcium
Magnesii oxidum	66,31	40 mg Magnesium
Zinci oxidum	9,33	7,5 mg Zincum
Manganosi sulfas monohydricus	5,54	1,8 mg Manganum
Cupri oxidum	1,25	1 mg Cuprum
Natrii tetraboras decahydricus	2,23	0,25 mg Borum

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, povidon K30, magnesium-stearát, krosypovidon typu A. Potah tablety hypromelosa, oxid titaničitý, lehký tekutý parafin, mastek, natrium-lauryl-sulfát, hlinitý lak červeně allura AC, hlinitý lak oranžově žlutí, hlinitý lak brilantní modře FCF.

Jak přípravek CALTRATE PLUS vypadá a co obsahuje toto balení

Oválné, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety růžové barvy, na jedné straně je půlící rýha a vyraženo M vlevo a 600 vpravo od půlící rýhy. Na druhé straně je vyraženo CALTRATE.

Lahvičky dodávané v krabičkách obsahují 15, 30, 2x30 nebo 60 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Corporation Austria GmbH

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Vídeň

Rakousko