

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **CALTRATE PLUS** filmom obalené tablety

Vápnik, vitamín D a minerály

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je CALTRATE PLUS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate Plus
3. Ako užívať Caltrate Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caltrate Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je CALTRATE PLUS a na čo sa používa**

CALTRATE PLUS je kombinovaný liek s obsahom vápnika, vitamínu D a ďalších dôležitých minerálov na úpravu nedostatku vápnika, zvýšenie hustoty kostí a na zabránenie úbytku kostnej hmoty.

Používa sa na prevenciu osteoporózy (rednutie kostí) a na doplnenie vápnika a vitamínu D počas liečby osteoporózy.

CALTRATE PLUS je vhodný aj ako doplnok k hormonálnej liečbe u žien v menopauze. V tomto prípade sa liek užíva iba na odporúčanie lekára.

Tento liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 12 rokov.

Kosť je živé, rastúce tkanivo, ktoré potrebuje vápnik na udržanie potrebnej hustoty a pružnosti kostí. Predpokladá sa, že nedostatočný prísun vápnika počas života významne prispieva k rozvoju osteoporózy (rednutie kostí).

Preto je počas dospelosti dôležitý príjem vápnika v dávke 1 000–1 200 mg denne. Silné kosti účinne pomáhajú predchádzať osteoporóze.

Osteoporóza („rednutie“ alebo „odvápnenie“ kostí) postihuje predovšetkým osoby stredného a vyššieho veku. Je najčastejšou príčinou jednoduchého vzniku typických úrazov tohto veku, predovšetkým zlomenín stavcových tiel, horného konca (krčku) stehennej kosti a dolného konca predlaktia. Osteoporóza sa často nazýva „tiché ochorenie“, pretože k strate kostnej hmoty dochádza bez príznakov. Ľudia často nevedia o tom, že majú osteoporózu, pokiaľ ich kosti nezoslábnú natoľko, že náhle zvrtnutie, úder alebo pád spôsobí zlomeninu stehennej kosti alebo stavca.

Oslabenie kostí v dôsledku klesajúcich hladín hormónov v čase prechodu a skutočnosť, že 3 zo 4 žien neprijímajú odporúčaný denný príjem vápnika v strave, je príčinou toho, že najmä ženy v tomto období života sú náchylné na osteoporózu. Čím vyššie sú zásoby vápnika v kostiach pred prechodom, tým jednoduchšie sa kosti udržia zdravé počas prechodu a v nasledujúcich rokoch po ňom. Výskumy ukázali, že zvýšený príjem vápnika má veľký význam aj pre ženy v prechode.

Osteoporóze možno úspešne predchádzať pravidelným cvičením, znížením hmotnosti a dostatočným príjmom vápnika, najvhodnejšie v kombinácii s vitamínom D a ďalšími minerálmi, ktoré sú potrebné na správne ukladanie vápnika v kostiach.

CALTRATE PLUS vám dodáva vápnik, vitamín D a ďalších 5 minerálov dôležitých pre kosti.

#### Vitamín D:

organizmus potrebuje vitamín D na správne vstrebávanie vápnika v črevách a jeho ukladanie v kostiach.

#### Vápnik:

je najdôležitejšou zložkou kostného tkaniva, do ktorého sa ukladá počas celého života. Je nevyhnutný na zachovanie zdravých a silných kostí. Okrem toho tiež pomáha hojeniu rán a podporuje správnu nervovú a svalovú funkciu.

#### Horčík:

je potrebný pre látkovú výmenu vitamínu D a pre funkciu kostí.

#### Mangán:

hrá dôležitú úlohu pri formovaní kostí a chrupaviek.

#### Meď:

je potrebná na udržanie zdravého spojivového tkaniva, kostry a krvných ciev.

#### Zinok:

je dôležitý pre správnu funkciu a rast tkanív.

#### Bór:

pomáha organizmu využiť vápnik.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caltrate Plus**

### **Neužívajte Caltrate Plus**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte abnormálne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia) a/alebo nadmerne strácate vápnik močom (hyperkalcinúria),
- ak máte nedostatočnú funkciu obličiek,
- ak sa vám ukladá vápnik v obličkách alebo máte vápenaté obličkové kamene,
- ak máte nádorové ochorenie ovplyvňujúce kosti,
- ak máte sarkoidózu (imunitná porucha),
- ak máte nadmerný prísun vitamínu D (hypervitaminóza D),
- ak máte zvýšenú funkciu prístitných teliesok.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Caltrate Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- V prípade dlhodobej liečby CALTRATE PLUS sa musí pravidelne sledovať množstvo vápnika v krvi (kalcémia). Toto sledovanie je dôležité predovšetkým u starších osôb a v prípadoch, keď sa liečba používa súčasne so srdcovými glykozidmi (napr. digoxínom) alebo diuretikami (liečivá podporujúce vylučovanie moču). V závislosti od výsledku môže váš lekár rozhodnúť o znížení, alebo dokonca zastavení vašej liečby.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek.
- Ak ste imobilný (neschopný pohybu) a máte úbytok kostnej hmoty (osteoporózu). Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika vo vašej krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.
- Ak užívate iné lieky obsahujúce vitamín D<sub>3</sub> alebo vápnik. Môže to príliš zvýšiť hladinu vápnika vo vašej krvi, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky. Súčasné užívanie CALTRATE PLUS a ďalších prípravkov obsahujúcich vitamín D<sub>3</sub> alebo vápnik je preto možné len pod lekárskej dohľadom, pričom váš lekár môže požadovať pravidelné sledovanie hladín vápnika v krvi a v moči.

### Deti

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

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

Poradte sa so svojim lekárom, ak užívate nasledovné lieky:

- Tiazidové diuretiká (tzv. močopudné liečivá používané napr. na liečbu vysokého krvného tlaku), pretože môžu zvyšovať množstvo vápnika vo vašej krvi.
- Srdcové glykozidy (liečivá používané na liečbu srdcových ťažkostí, napr. digoxín), pretože môžu zvyšovať množstvo vápnika v krvi.
- Tetracyklínové antibiotiká, pretože sa môže znížiť vstrebané množstvo. Majú sa užívať najmenej **2 hodiny** pred alebo **4 - 6 hodín** po užití Caltrate Plus.
- Estramustin (liečivo používané pri chemoterapii), hormóny štítnej žľazy alebo lieky obsahujúce železo, zinok alebo stroncium, pretože sa môže znižovať vstrebané množstvo. Majú sa užívať najmenej **2 hodiny** pred alebo po užití Caltrate Plus.
- Levotyroxín (na liečbu ochorenia štítnej žľazy).
- Orlistat (liečivo používané na liečbu obezity), cholestyramín, laxatíva (preháňadlá), ako je parafínový olej, pretože môžu znižovať množstvo absorbovaného vitamínu D<sub>3</sub>, ktorý vstrebávate.
- Fenytoín (liečivo na epilepsiu) a barbituráty (liečivá na liečbu nespavosti), pretože môžu znižovať účinnosť vitamínu D<sub>3</sub>.
- Bisfosfonáty (na liečbu kostných ochorení), fluorid sodný, antacidá (liečivá znižujúce kyslosť žalúdka) alebo fluórochinolónové antibiotiká, pretože sa môže znižovať vstrebané množstvo. Majú sa užívať najmenej **3 hodiny** pred alebo po užití Caltrate Plus.
- Kortikosteroidy, pretože môžu znižovať množstvo vápnika v krvi.
- Iné lieky obsahujúce vápnik alebo vitamín D počas užívania Caltrate Plus. Pri súbežnom užívaní to môže zvýšiť hladinu vápnika v krvi.

### CALTRATE PLUS a jedlo a nápoje

Pred užitím CALTRATE PLUS nekonzumujte potraviny obsahujúce kyselinu šťavelovú (nachádza sa napr. v špenáte a v rebarbore) alebo kyselinu fytovú (nachádza sa napr. celozrnných cereáliách), pretože tieto potraviny môžu znižovať vstrebávanie vápnika. CALTRATE PLUS užite najskôr dve hodiny po konzumácii týchto potravín.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

CALTRATE PLUS možno užívať počas tehotenstva a dojčenia. Počas tehotenstva však celkový denný príjem vápnika nemá byť vyšší ako 1 500 mg a denný príjem vitamínu D nemá byť vyšší ako 600 IU, čo u lieku CALTRATE PLUS zodpovedá 2 tabletám denne.

Vápnik a vitamín D<sub>3</sub> prechádzajú do materského mlieka. Ak dojčíte, musíte najprv u svojho detského lekára zistiť, či vaše dieťa nedostáva nejaké iné prípravky obsahujúce vitamín D<sub>3</sub> a ak áno, o užívaní CALTRATE PLUS počas dojčenia sa poraďte s lekárom.

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

CALTRATE PLUS nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **CALTRATE PLUS obsahuje**

**farbivá hlinitý lak červene allura AC (E129) a hlinitý lak oranžovej žlti (E110)**, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

CALTRATE PLUS obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

CALTRATE PLUS obsahuje tiež čiastočne hydrogenovaný sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Caltrate Plus**

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

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety denne pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov. Tablety sa užívajú ústami a zapíjajú sa vodou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Užite ju s veľkým množstvom vody (200 ml).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

#### **Použitie u detí**

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

#### **Ak užijete viac tabliet Caltrate Plus, ako máte**

V prípade náhodného predávkovania prestaňte užívať CALTRATE PLUS a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

S predávkovaním CALTRATE PLUS sa môžu spájať nasledovné znaky a príznaky:

#### Poruchy tráviaceho traktu:

Zápcha, nevoľnosť, vracanie.

#### Poruchy metabolizmu a výživy:

Alkalóza (porucha rovnováhy kyselín a zásaditých látok v prospech zásad), nechutenstvo, hyperkalciémia (nadmerné množstvo vápnika v krvi), hypofosfatiémia (znížené množstvo fosforečnanov v krvi), Burnettov syndróm (zvýšená hladina vápnika v krvi spôsobená nadmerným príjmom mliečnych výrobkov).

#### Poruchy obličiek a močových ciest:

Nefrolitiáza (prítomnosť kamienkov v obličke).

#### **Ak zabudnete užiť Caltrate Plus**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri užívaní CALTRATE PLUS sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): nadmerné hladiny vápnika v krvi alebo v moči.

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

#### **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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať CALTRATE PLUS**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote do 25 °C na suchom mieste.  
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši 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 CALTRATE PLUS obsahuje**

Liečivá sú:

<b>Liečivo</b>	<b>mg/tableta</b>	<b>zodpovedá</b>
Cholekalciferol	2,8	200 IU vitamínu D
Uhlíčan vápenatý	1512,82	600 mg vápnika
Oxid horečnatý	66,31	40 mg horčíka
Oxid zinočnatý	9,33	7,5 mg zinku
Oxid meďnatý	1,25	1 mg meďi
Síran manganatý	5,54	1,8 mg mangánu

Bórax	2,23	0,25 mg bóru
-------	------	--------------

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, natriumlaurylsulfát, povidón K30, magnéziumstearát, kros-povidón typ A, DL-alfa-tokoferol, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, sacharóza, hovädzia hydrolyzovaná želatína, kukuričný škrob, oxid kremičitý.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý, ľahký tekutý parafín, mastenec, natriumlaurylsulfát, hlinitý lak červene allura AC (E129), hlinitý lak oranžovej žlti (E110), hlinitý lak brilantnej modrej FCF.

#### **Ako vyzerá CALTRATE PLUS a obsah balenia**

Špinavoružové kapsulovité filmom obalené tablety. Na jednej strane je deliaca ryha a vytlačené „M“ naľavo a „600“ napravo od deliacej ryhy. Na druhej strane je vytlačené "CALTRATE".

Fľaše dodávané v škatuľkách obsahujú 15, 30, 60, 90 alebo 2 x 30 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
 Floridsdorfer Hauptstrasse 1  
 1210 Viedeň  
 Rakúsko

##### Výrobca:

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.  
 Via Nettunense 90  
 04011 Aprilia (LT)  
 Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 09/2015 .**