

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Calcium-Sandoz forte 500 mg

#### šumivé tablety

Calcii lactogluconas et calcii carbonas

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Calcium-Sandoz musíte užívat 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 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 této příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je přípravek Calcium-Sandoz a k čemu se užívá?**

Přípravek Calcium-Sandoz obsahuje bohatý zdroj vápníku, což je základní minerální látka potřebná pro tvorbu a zachování kostí.

Přípravek Calcium-Sandoz je určen k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a může být užíván v kombinaci s jinými léčivými přípravky k prevenci a léčbě onemocnění nazývaného osteoporóza (řidnutí kostí).

Přípravek Calcium-Sandoz je rovněž v kombinaci s vitamínem D<sub>3</sub> určen k léčbě křivice (měknutí rostoucích kostí u dětí) a osteomalácie (měknutí kostí u dospělých).

Vápník se vstřebává ve střevech a krví je rozváděn do celého těla.

Vápník hraje důležitou roli v některých tělesných funkcích. Je nezbytný pro funkci nervů, svalů a srdce, jakož i pro srážení krve. Kromě toho je nezbytný pro správnou funkci mnoha hormonů v těle. Aby mohl splňovat tyto různé úlohy, musí být vápník dostupný ve správné koncentraci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek Calcium-Sandoz**

##### **Přípravek Calcium-Sandoz neužívejte, pokud máte:**

- Přecitlivělost (alergii) na vápník a/nebo na kteroukoliv složku těchto šumivých tablet (viz seznam pomocných látek v bodě 6 na konci této příbalové informace);
- Zvýšenou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcémii);
- Zvýšené vylučování vápníku do moči (hyperkalciurii);

- Určité problémy s ledvinami, jako např.: ledvinové kameny (nefrolithiázu), usazeniny vápníku ve tkáni ledvin (nefrokalcinózu).

#### Zvláštní opatření při užití přípravku Calcium-Sandoz je zapotřebí

Pokud trpíte onemocněním ledvin, užívejte tento přípravek pouze po poradě se svým lékařem, zvláště pokud užíváte přípravky obsahující hliník.

Bez doporučení lékaře neužívejte současně s přípravkem Calcium-Sandoz přípravky obsahující vitamin D.

#### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Poradte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívali některé jiné léčivé přípravky, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože vápník může ovlivňovat jiné léčivé přípravky, podávané současně.

- Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívali srdeční glykosidy, thiazidová diuretika nebo kortikosteroidy, pečlivě dodržujte pokyny Vašeho lékaře.
- Léčivý přípravek Calcium-Sandoz se má užívat nejméně s 3-hodinovým odstupem po užití perorální formy (tj. užívaného ústy) bisfosfonátu anebo fluoridu sodného.

Jestliže užíváte některou ze skupin antibiotik nazývaných tetracyklíny, užívejte léčivý přípravek Calcium-Sandoz nejméně 2 hodiny po anebo 4 až 6 hodin před užitím tetracyklínů.

#### Užívání přípravku Calcium-Sandoz s jídlem a pitím

Přípravek Calcium-Sandoz se nemá užívat 2 hodiny po požití jídel s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo kyseliny fytové. Mezi tato jídla patří například špenát, rebarbora a celozrnné obiloviny.

#### Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, poradte se před začátkem užívání přípravku Calcium-Sandoz s lékařem.
- Calcium-Sandoz může být užíván těhotnými nebo kojícími ženami v případě nedostatku vápníku. Obecně je přiměřený denní příjem (včetně potravy a doplňků stravy) pro těhotné a kojící ženy 1000-1300 mg vápníku. V průběhu těhotenství a kojení by neměl celkový denní příjem vápníku přesáhnout 1500 mg.

Vápník prostupuje do mateřského mléka, ale nemá negativní účinek na dítě.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Není známo, že by požití přípravku Calcium-Sandoz nějak ovlivňovalo schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

#### Důležité informace o některých složkách přípravku Calcium-Sandoz:

- Přípravek Calcium-Sandoz je vhodný pro diabetiky (1 šumivá tableta 500 mg obsahuje 0,002 jednotek cukrů).
- Pacienti s dietou omezující sodík by se před zahájením léčby tímto přípravkem měli poradit s lékařem. Přípravek Calcium-Sandoz forte 500 mg obsahuje 68,45 mg sodíku v jedné tabletě.

- Pokud se domníváte, že máte intoleranci (nesnášenlivost) na některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Přípravek Calcium-Sandoz obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu, a může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

### 3. Jak se přípravek Calcium-Sandoz užívá?

Stejně jako u všech léčivých přípravků se prosím pečlivě řiďte pokyny, aby bylo zajištěno správné působení přípravku Calcium-Sandoz.

Děti užívají jednu šumivou tabletu (jednorázová dávka) jednou nebo dvakrát denně (odpovídá 500 - 1000 mg vápníku).

Dospělí užívají jednu šumivou tabletu (jednorázová dávka) jednou, dvakrát nebo třikrát denně (odpovídá 500 - 1500 mg vápníku).

Rozpusťte přípravek Calcium-Sandoz ve sklenici vody (přibližně 200 ml) a ihned vypijte. Tablety nepolykejte a nežvýkejte.

Přípravek Calcium-Sandoz se může užívat s jídlem nebo nalačno (viz bod Užívání přípravku Calcium-Sandoz s jídlem a pitím).

#### Jak dlouho máte přípravek Calcium-Sandoz užívat?

Přípravek Calcium-Sandoz užívejte v doporučených dávkách po dobu určenou Vaším lékařem. Protože Calcium-Sandoz je určený k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a užíváný s jinými léčivými přípravky k prevenci a léčbě osteoporózy (řídnutí kostí), je pravděpodobné, že léčba bude dlouhodobá.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcium-Sandoz, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Calcium-Sandoz může způsobit příznaky, jako jsou nevolnost, zvracení, žízeň nebo zácpa. Pokud máte podezření na předávkování, vyhledejte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcium-Sandoz

Neužívejte dvojnásobnou dávku jako náhradu za zapomenutou dávku.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít přípravek Calcium-Sandoz nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Velmi vzácné nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 z 10 000 lidí*) zahrnují:
  - závažná alergická reakce, zahrnující např. otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může mít za následek obtíže při polykání.

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Calcium-Sandoz a vyhledejte okamžitě lékaře.

- Vzácné nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 osoby z 1 000*) zahrnují:
  - nevolnost, průjem, bolesti břicha, zácpa, nadýmání, zvracení, svědění, zarudnutí a/nebo pálení kůže.

- Méně časté nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 osoby ze 100*) mohou zahrnovat:
  - příliš vysoká hladina vápníku v krvi (hyperkalcémie) nebo nadměrné vylučování vápníku močí (hyperkalciurie).

Pokud se některý z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, uvědomte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

#### **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 přípravek Calcium-Sandoz uchovávat**

- **Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**

- **Doba použitelnosti:**

Po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším obalu a na tubě po „Použitelné do:“ nebo zkratce EXP přípravek Calcium-Sandoz nepoužívejte.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

- **Podmínky pro uchování**

Uchovávejte v původním obalu. Dbejte na to, aby byla tuba pevně uzavřená.

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 Calcium-Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je calcii lactogluconas a calcii carbonas.

- Jedna šumivá tableta 500 mg obsahuje: 1132 mg calcii lactogluconas a 875 mg calcii carbonas (což odpovídá 500 mg vápníku).

Pomocné látky jsou: kyselina citronová bezvodá, pomerančové aroma v prášku (obsahuje: pomerančovou silici, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol (E 420), glukosu), aspartam (E 951), makrogol 6000 a hydrogenuhličitan sodný.

#### **Jak přípravek Calcium-Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Šumivé tablety jsou bílé, kulaté, ploché šumivé tablety se zkosenou hranou, s vůní pomeranče.

Šumivé tablety Calcium-Sandoz forte 500 mg jsou dostupné v balení po 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 a 600 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Tento léčivý přípravek je v zemích EEA registrován pod následujícími názvy:**

Rakousko:	Calcium "Sandoz" forte – Brausetabletten
Belgie:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Kypr:	Calcium-Sandoz Forte 500mg Effervescent Tablets
Česká republika:	CALCIUM-SANDOZ FORTE 500mg
Dánsko:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
Francie:	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents
Maďarsko:	Calcium-Sandoz pezsgőtableta
Island:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Itálie:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Norsko:	Calcium-Sandoz 500mg brusetabletter
Polsko:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugalsko:	CALCIUM-SANDOZ FORTE
Slovenská republika:	CALCIUM-SANDOZ Forte 500 mg
Slovinsko:	Calcium Calvive 500 mg šumece tablete
Španělsko:	Calcium-Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes
Švédsko:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

**Výrobce:**

FAMAR ORLEANS, 5, Avenue de Concyr, 45071 Orléans La Source Cedex 02, Francie  
 Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Německo  
 Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben, Německo  
 GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Německo  
 Glaxosmithkline Sante Grand Public, 23 Rue Francios Jakob, 92500 Rueil Malmaison, Francie  
 Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko  
 Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgie  
 Novartis Hungária Kft., 43 - 47, Bartók Béla út , 1114 Budapest, Maďarsko  
 Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25. 1. 2018**