

Příloha č. 2b k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls156969/2008

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Calcii carbonici 0,5 tbl. Medicamenta** tablety calcii carbonas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**  
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek **Calcii carbonici 0,5 tbl** 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 příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Calcii carbonici 0,5 tbl** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Calcii carbonici 0,5 tbl** užívat
3. Jak se **Calcii carbonici 0,5 tbl** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Calcii carbonici 0,5 tbl** uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE CALCII CARBONICI 0,5 TBL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

**Calcii carbonici 0,5 tbl** je kalciový přípravek – doplňuje hladinu vápníku v organismu. Používá se k prevenci i léčbě hypokalcémie (nedostatku vápníku) při jeho nedostačujícím přívozu při těchto stavech a poruchách: těhotenství a kojení, hojení zlomenin a u starších osob jejich prevence (podávat s vitamínem D), eliminace traumat, dlouhodobá léčba kortikoidy, poruchy vápníkového metabolismu, alergické choroby vzniklé zejména v důsledku vrozené dispozice, jako např. atopický ekzém, tetanie – tj. zvýšená nervosvalová dráždivost (křeče), křivice (rachitis), měknutí kostí (osteomalácie), řídnutí kostí (osteoporóza), alergické otoky hrtanu a hlavy, chronická zánětlivá onemocnění, různé kožní choroby (dermatózy).

Přípravek mohou užívat dospělí, děti i mladiství.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CALCII CARBONICI 0,5 TBL UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Calcii carbonici 0,5 tbl**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku **Calcii carbonici 0,5 tbl**.
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v organismu (hyperkalcémii),
- jestliže trpíte ledvinovou nedostatečností,
- jestliže máte ledvinové nebo žlučové kameny.

**Zvláštní opatrnosti při použití Calcii carbonici 0,5 tbl je zapotřebí**

Pacienti s achlorhydrií (nepřítomností kyseliny chlorovodíkové v žaludeční štávě, bývá spojena s vleklým zánětem žaludku) by měli přípravek užívat mezi jídlem.  
Při dlouhodobém užívání jsou nutné laboratorní kontroly vápníku v krvi a v moči.  
Bez porady s lékařem neužívejte žádné přípravky obsahující vápník nebo vitamín D.

### **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. Perorální podávání vápníku (podání ústy) snižuje vstřebávání některých antibiotik, zejména tetracyklinu a vitamínů rozpustných v tucích (např. vitamín A a D). Při současném podávání těchto přípravků musíte zachovat tříhodinový odstup.

Vápník zesiluje účinek srdečních glykosidů např. digoxinu.

Neužívejte společně s preparáty fluoru, zejména fluoridem sodným.

Vstřebávání vápníku z trávicí soustavy snižuje kyselina šťavelová, fytová a soli draslíku a sodíku.

### **Užívání přípravku Calcii carbonici 0,5 tbl s jídlem a pitím**

Tablety užívejte po jídle a zapijte dostatečným množstvím tekutiny, polykají se celé nebo rozdelené.

### **Těhotenství a kojení**

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

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užívat na základě doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek **Calcii carbonici 0,5 tbl** nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Calcii carbonici 0,5 tbl**

Přípravek **Calcii carbonici 0,5 tbl** obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraděte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CALCII CARBONICI 0,5 TBL UŽÍVÁ**

Obvyklá dávka přípravku je pro dospělé 2 – 4 tablety denně při preventivním podávání, při léčebném lze dávkování zvýšit podle doporučení lékaře.

Dětem se podává 1/2 – 1 tableta denně.

Bez porady s lékařem neužívejte (nepodávejte dětem) současně další přípravky obsahující minerály.

Tablety se polykají celé nebo rozdelené a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Preventivně bez doporučení lékaře se tablety užívají 7 – 10 dnů, pak je vhodné poradit se s lékařem o další léčbě.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Calcii carbonici 0,5 tbl, než jste měl(a)**

Předávkování přípravkem může způsobit příznaky, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha nebo zácpa. Pokud máte podezření na předávkování, vyhledejte ihned svého lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Calcii carbonici 0,5 tbl**  
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 přípravek **Calcii carbonici 0,5 tbl** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, někdy se však mohou vyskytnout potíže jako zácpa, při dlouhodobém podávání vysokých dávek existuje možnost poškození ledvin. Při nadměrných dlouhodobých dávkách podávaných během těhotenství hrozí hyperkalcemie plodu.

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 PŘÍPRAVEK CALCII CARBONICI 0,5 TBL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek **Calcii carbonici 0,5 tbl** nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. 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 Calcii carbonici 0,5 tbl obsahuje**

- Léčivou látkou je calcii carbonas (uhličitan vápenatý) 0,5 g v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou monohydrt laktosy, pšeničný škrob, želatina, mastek, magnesium-stearát

##### **Jak přípravek Calcii carbonici 0,5 tbl vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru asi 13 mm, v blistrech po 10 tabletách. Balení obsahuje 50 nebo 100 tablet (5 nebo 10 blistrů) v krabičce.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Tel.: +420 227 629 525

Fax: +420 227 629 509

e-mail: [info@glenmarkpharma.com](mailto:info@glenmarkpharma.com)

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tel.: +420 465 457 218

Fax: +420 465 457 457

e-mail: [vyroby@glenmarkpharma.com](mailto:vyroby@glenmarkpharma.com)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tel: +420 227 629 525

e-mail: [info@glenmarkpharma.com](mailto:info@glenmarkpharma.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 28.4.2010**

Podrobné informacie o tomto léku jsou dostupné na internetové stránce [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)