

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně

KOMBI-KALZ 1000/880

Granule pro přípravu perorálního roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDA Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

Výrobce

Hermes Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

Složení

Léčivá látka: Calcii carbonas 2500 mg (odpovídá 1000 mg vápníku), Colecalciferolum (vitamin D3) 880 I.U. v 1 sáčku (8 g)

Pomocné látky: uhlíčitán draselný, sodná sůl sacharinu, cyklamát sodný, kyselina citronová, glukonolakton, maltrodextrin, rýžový škrob, kyselina jablečná, citrónové aróma.

Ve vodném roztoku vzniká citronan vápenatý. Obsah sodíku v jednom sáčku je 10 mg, tj. 0,44 mmol.

Indikační skupina

Minerály, vitaminy

Charakteristika

Kombi-Kalz 1000/880 je přípravek obsahující vápník v kombinaci s vitaminem D, aktivně ovlivňuje metabolismus vápníku. Vitamin D reguluje látkovou výměnu vápníku a fosforu. Je nezbytný pro vstřebávání vápníku ve střevě a pro výstavbu kostí. Po rozpuštění granulí v roztoku vzniká citronan vápenatý a jemně rozptýlený vitamin D. Obě látky mohou být dobře vstřebány do krve.

Indikace

Kombi- Kalz 1000/880 užívají dospělí (zejména starší lidé) a mladiství při nedostatku vápníku a vitamínu D, např. jako součást léčby při řídnutí kostí (osteoporóze).

Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat: při precitlivělosti vůči některé ze složek přípravku, zvýšené hladině vápníku v krvi - hyperkalcémii (např. při předávkování vitaminem D), některých kostních nádorech, nadměrné činnosti příštítných tělísek, při poruše činnosti ledvin, vylučování nadměrného množství vápníku močí, ledvinných kamenech obsahujících vápník, rychlém vzplanutí osteoporózy zapříčiněném znehybněním při specifickém onemocnění plic nebo kůže (sarkodióze), přípravek není určen pro děti, přípravek by neměl být užíván během těhotenství a v době kojení.

Nežádoucí účinky

Během léčby se mohou občas vyskytnout nežádoucí účinky např. zácpa, plynatost střev, nevolnost, průjem, bolesti žaludku. Při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami se může zvýšit vylučování vápníku močí, ve vzácných případech se může zvýšit hladina vápníku v krvi. Byly popsány kožní alergické reakce jako vyrážka, kopřivka a svědění. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Kombi- Kalz 1000/880 a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo začnete užívat a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Kombi- Kalz 1000/880 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. Při souběžné léčbě léky obsahujícími digitalisové glykosidy (léky zlepšující a posilující srdeční činnost) se může zvýšit nebezpečí

poruch srdečního rytmu. Je žádoucí přísný lékařský dozor a v případě potřeby kontrola EKG a hladiny vápníku v krvi. Při souběžné léčbě s léky proti osteoporóze (bisfosfonáty nebo fluorid sodný) je vhodné dodržovat před užitím Kombi- Kalz 1000/880 časový odstup nejméně dvě hodiny. Odvodňující léčiva (thiazidová diuretika) snižují vylučování vápníku močí. Proto se doporučuje kontrolovat koncentrace vápníku. Při léčbě tetracyklinovými antibiotiky je vhodné užívat Kombi- Kalz 1000/880 nejdříve po uplynutí tří hodin od užití tetracyklinu. Současné užití Kombi-Kalz 1000/880 může zmenšit vstřebávání a účinnost přípravků obsahujících železo, fluoridy a estramustin. Mezi užitím přípravků se proto má dodržet časový odstup minimálně 2 hodiny. Současné užívání fenytoinu (lék na epilepsii) nebo barbiturátů (léky navozující spánek) může snižovat účinek vitamínu D. Současné užívání glukokortikoidů (hormony) může snižovat účinek vitamínu D. Dále jsou možné interakce s potravinami obsahujícími kyselinu šťavelovou, fosfáty nebo kyselinu fytinovou (špenát, rebarbora, produkty z otrub).

Dávkování

Pokud lékař neurčí jinak dospělí a mladiství užívají 1x denně obsah 1 sáčku. Děti, těhotné a kojící ženy by měly užívat přípravky s nižším obsahem vápníku.

Způsob užití Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody (asi ¼ l) a ihned vypije. Kombi- Kalz 1000/880 se užívá pokud možno nalačno.

Doba léčby Dbejte pokynů svého lékaře. Přípravek užívejte v předepsanou dobu, užívání přípravku sami nepřerušujte. Jestliže zapomenete užít lék, při dalším podání léku **neužívejte** dvojitou dávku.

Upozornění

Denní potřeba vápníku u starších osob je 1 500 mg. Denní potřeba vitamínu D u starších osob je 500 – 1000 m.j. Kombi- Kalz 1000/880 obsahuje 880 m.j. vitamínu D, dodatečné užívání vitamínu D nebo vápníku by mělo být kontrolováno lékařem. Je-li doplňkově užíván vitamín D ve vyšších dávkách, jsou nezbytně nutné každotýdenní kontroly koncentrace vápníku v krvi a v moči. Konzumujete-li potraviny bohaté na vitamín D (mléko, ryby, vejce), oznamte to lékaři, aby mohl případně upravit dávkování přípravku. Přípravek neobsahuje cukr, proto může být užíván nemocnými s cukrovkou. Pokud musíte dodržovat dietu s nízkým obsahem sodíku je třeba brát v úvahu, že obsah sodíku v jednom sáčku je 10 mg. Přípravek by neměl být užíván v těhotenství a v období kojení, proto je nutné informovat lékaře o probíhajícím nebo započatém těhotenství. Předávkování vitamínem D vede ke zvýšení hladiny vápníku v krvi provázené únavou, pocitem žízně, bolestmi hlavy, nevolností a zvracením, poruchami srdečního rytmu, poruchami činnosti ledvin, zvýšenou tvorbou moče a zácpou. Při dlouhotrvajícím předávkování může docházet k ukládání vápníku do cév a orgánů. Při náhodném požití většího množství přípravku malým dítětem vyhledejte lékaře.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah s dohled dětí!

Balení

30 sáčků, 20 sáčků, 10 sáčků

Datum revize textu

3.3.2010