

Název léčivého přípravku: CALCICHEW D3 Lemon 500 mg/400 IU žvýkáci tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna žvýkáci tableta obsahuje: calcii carbonas odpovídá calcium 500 mg a colecalciferoli pulvis odpovídá colecalciferolum (vitamin D3) 400 IU (10 mikrogramů). **Terapeutické indikace:** prevence a léčba při nedostatku vitamínu D a kalcia u dospělých pacientů s identifikovaným rizikem. Vitamin D a kalcium slouží jako doplněk při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí nedostatek vitamínu D a kalcia. **Dávkování a způsob podání:** dospělí, včetně starších pacientů: jedna žvýkáci tableta 2krát denně. Tablety Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro podávání dětem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku léčivého přípravku, těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73m²), onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcemii a/nebo hyperkalcii, konkrétně ledviny (nefrolitiáza), hypervitaminóza D. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a renální funkce měřením kreatininu v séru. Při podání kalcia s vitamínem D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcémií nebo s poruchou funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem kalcia, včetně doplňků stravy, je třeba vzít v úvahu riziko hyperkalcémie a milk-alkali syndromu s následnou poruchou funkce ledvin. Při předepisování Calcichew D3 Lemon u pacientů trpících sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D a jeho přeměny na aktivní formu. Tablety Calcichew D3 Lemon obsahují sacharózu což může být škodlivé pro zuby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli používat. **Interakce:** thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia v moči. Uhlíčená vápenatá může zasahovat do absorpce souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcie a vitamínem D. U pacientů by se měl sledovat elektrokardiogram (EKG) a hladina kalcia v séru. Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon, protože může snižovat gastrointestinální absorpci. Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, pravděpodobně blokováním absorpce levothyroxinu. Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 6 hodin po podání přípravku Calcichew D3 Lemon, aby se předešlo riziku snížení absorpce. Soli kalcia mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncia ranelátu. Léčba orlistatem může potenciálně snížit vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích (např. vitamin D3). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Calcichew D3 Lemon může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitamínu D. Calcichew D3 Lemon může být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** hyperkalcémie a hyperkalciiurie, pruritus, vyrážka a kopřivka, zácpa, dyspepsie, flatulence, nevolnost, bolest břicha a průjem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Orifarm Healthcare A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dánsko. **Registrační číslo:** 39/549/12-C. **Datum revize textu SPC:** 15.03.2022. **Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.**

Název léčivého přípravku: CALCICHEW D3 Jahoda 500 mg/400 IU žvýkáci tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna žvýkáci tableta obsahuje: calcii carbonas odpovídá calcium 500 mg a colecalciferoli pulvis odpovídá colecalciferolum (vitamin D3) 400 IU (10 mikrogramů). **Terapeutické indikace:** prevence a léčba deficitu vitamínu D a kalcia. Vitamin D a kalcium se používají jako doplněk specifické léčby osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí riziko deficitu vitamínu D a kalcia. **Dávkování a způsob podání:** dospělí, včetně starších pacientů: jedna žvýkáci tableta 2krát denně. Tablety Calcichew D3 Jahoda nejsou určeny pro podávání dětem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku léčivého přípravku, těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73m²), onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcemii a/nebo hyperkalcii, konkrétně ledviny (nefrolitiáza), hypervitaminóza D. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a renální funkce měřením kreatininu v séru. Při podání tablet uhlíčenanu vápenatého a cholecalciferolu je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcémií nebo známkami poruchy funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. V případě souběžného užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D a/nebo léků nebo stravy (např. mléko) s obsahem kalcia, existuje riziko hyperkalcémie a milk-alkali syndromu s následnou poruchou funkce ledvin. Při předepisování Calcichew D3 Jahoda pacientům se sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D3 na jeho aktivní formu. Přípravek Calcichew D3 Jahoda obsahuje sacharózu, což může být škodlivé pro zuby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia močí. Uhlíčená vápenatá může interferovat s absorpcí souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcie a vitamínem D. U pacientů je třeba sledovat elektrokardiogram (EKG) a hladiny kalcia v séru. Je-li současně užíván bisfosfonát, má se podat nejméně jednu hodinu před podáním přípravku. Calcichew D3 Jahoda, protože může snižovat gastrointestinální absorpci. Účinnost levothyroxinu může být snížena souběžným užíváním kalcia, z důvodu snížení absorpce levothyroxinu. Kalcium a levothyroxin mají být podávány s odstupem alespoň 4 hodin. Absorpce chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě kalcie narušena. Chinolonová antibiotika je třeba podat 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání kalcia. Soli vápníku mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Léčba orlistatem může potenciálně narušit absorpci vitamínů rozpustných v tucích (např. vitaminu D3). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Calcichew D3 Jahoda může být užíván v těhotenství při deficitu kalcia a vitamínu D. Přípravek Calcichew D3 Jahoda lze během kojení podávat. **Nežádoucí účinky:** hyperkalcémie a hyperkalciiurie, pruritus, vyrážka a kopřivka, zácpa, dyspepsie, flatulence, nevolnost, bolest břicha a průjem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Orifarm Healthcare A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dánsko. **Registrační číslo:** 39/414/15-C. **Datum revize textu SPC:** 15.03.2022. **Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.**

Název léčivého přípravku: CALCICHEW D3 Lemon 1000 mg/800 IU žvýkáci tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna žvýkáci tableta obsahuje: calcii carbonas odpovídá calcium 1000 mg a colecalciferoli pulvis odpovídá colecalciferolum (vitamin D3) 800 IU (20 mikrogramů). **Terapeutické indikace:** prevence a léčba při nedostatku vitamínu D a kalcia u dospělých pacientů s identifikovaným rizikem. Vitamin D a kalcium slouží jako doplněk při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí nedostatek vitamínu D a kalcia. **Dávkování a způsob podání:** dospělí, včetně starších pacientů: jedna žvýkáci tableta 1krát denně. Tablety Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro podávání dětem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku léčivého přípravku, těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73m²), onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcemii a/nebo hyperkalcii, konkrétně ledviny (nefrolitiáza), hypervitaminóza D, hypersenzitivita na sóju nebo arašidy. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a renální funkce měřením kreatininu v séru. Při podání kalcia s vitamínem D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcémií nebo s poruchou funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem kalcia, včetně doplňků stravy, je třeba vzít v úvahu riziko hyperkalcémie a milk-alkali syndromu s následnou poruchou funkce ledvin. Při předepisování Calcichew D3 Lemon u pacientů trpících sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D a jeho přeměny na aktivní formu. Tablety Calcichew D3 Lemon obsahují sacharózu což může být škodlivé pro zuby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli používat. **Interakce:** thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia v moči. Uhlíčená vápenatá může zasahovat do ab-sorpce souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcie a vitamínem D. U pacientů by se měl sledovat elektrokardiogram (EKG) a hladina kalcia v séru. Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon, protože může snižovat gastrointestinální absorpci. Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, pravděpodobně blokováním absorpce levothyroxinu. Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 6 hodin po podání přípravku Calcichew D3 Lemon, aby se předešlo riziku snížení absorpce. Soli kalcia mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncia ranelátu. Léčba orlistatem může potenciálně snížit vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích (např. vitamin D3). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Calcichew D3 Lemon může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitamínu D. Calcichew D3 Lemon může být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** hyperkalcémie a hyperkalciiurie, pruritus, vyrážka a kopřivka, zácpa, plynatost, dyspepsie, nauzea, bolest břicha a průjem. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Orifarm Healthcare A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dánsko. **Registrační číslo:** 39/550/12-C. **Datum revize textu SPC:** 15.03.2022. **Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.**

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: MagnaPharm CZ, s.r.o., Karla Engliša 6/3201, 150 00 Praha 5, Česká republika