

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: CALCICHEW D3 Lemon 1000 mg/800 IU žvýkací tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna žvýkací 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 žvýkací 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 hyperkalciurii, konkrement ledviny (nephrolitiáza), hypervitaminóza D, hypersenzitivita na sóju nebo arašídy. **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 hyperkalcemií nebo s poruchou funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamín D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem kalcia, včetně doplňků stravy, je třeba vzít v úvahu riziko hyperkalcemie 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. Uhličitán vápenatý může zasahovat do absorpce souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Hyperkalcemie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcem 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:** hyperkalcemie a hyperkalciurie, 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 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Magnosolv 365 mg granule pro perorální roztok v sáčku. **Složení:** jeden sáček o hmotnosti 5,6 g obsahuje: 670 mg lehkého zásaditého uhličitanu hořečnatého (= 169 mg hořčičku), 342 mg lehkého oxidu hořečnatého (= 196 mg hořčičku). Celkový obsah hořčičku je 365 mg, což odpovídá 15 mmol hořečnatých iontů. **Indikace:** léčba stavů provázených nedostatkem hořčičku, které nevyžadují parenterální substituci, podpůrná léčba u onemocnění koronárních tepen. **Dávkování:** dávkování se řídí mírou nedostatku hořčičku. Doporučovaná střední denní dávka činí 4,5 mg hořčičku (0,185 mmol) na kg tělesné hmotnosti. *Dospělí a dospívající od 14 let:* dospělí a dospívající od 14 let užívají 1 sáček rozpuštěný ve 200 ml vody 1x nebo 2x denně. *Pediatrická populace:* děti ve věku od 10 do 12 let a dospívající ve věku od 12 do 14 let užívají 100 ml až 200 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, a to 1x denně. Děti ve věku od 6 do 9 let užívají 100 ml roztoku vzniklého po rozpuštění 1 sáčku ve 200 ml vody, toto množství může být rozdělené do 2 dávek. Děti do 6 let mohou užívat Magnosolv s přihlédnutím k jejich tělesné hmotnosti, vztažené na obsah hořčičku v přípravku. **Způsob podání:** Obsah sáčku se rozpustí v 200 ml vody. Výše popsané množství roztoku, které vznikne rozpuštěním obsahu 1 sáčku, se pije v době mezi jídly. Užití před jídlem zlepšuje vstřebávání. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, akutní renální insuficience v anurické fázi, terminální oligurická fáze chronické renální insuficience, dehydratace, hypermagnezemie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutné provádět pravidelné kontroly sérové hladiny hořčičku v krvi kvůli riziku otravy hořčičkem a může být zapotřebí snížit dávku. V případě rozvoje průjmu je nutno snížit dávku přípravku nebo přípravek dočasně vysadit. Tento přípravek obsahuje 212,85 mg draslíku v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku. **Interakce:** V důsledku tvorby solí, popř. komplexních sloučenin, může dojít ke snížení resorpce železa, tetracyklinů, chlorpromazinu, digoxinu a fluoridu sodného. Tyto látky se proto mají užívat 3 až 4 hodiny před nebo po užití přípravku s obsahem magnezia. Při současné aplikaci kalium šetřících diuretik je třeba zohlednit množství draslíku v přípravku. V tomto případě je vhodné dodržovat dietu s nízkým obsahem draslíku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** tento léčivý přípravek má však být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud potenciální přínosy pro matku převažují nad potenciálními riziky, včetně rizik pro plod. Vzhledem k nedostatku údajů o léčbě v období kojení je však u kojící ženy třeba vždy zvážit nutnost podávání. **Nežádoucí účinky:** řídká stolice nebo průjem, únava po vysokých dávkách nebo dlouhodobém užívání. **Uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné léčivé formy a velikosti balení:** 30 sáčků. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Cooper Consumer Health B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112AX Diemen, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 39/895/92-C. **Datum revize textu:** 16.10.2025.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je částečně 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 Engliš 6/3201, 150 00 Praha 5, Česká republika.