

Příbalová informace: informace pro uživatele

Videmel Forte 600 mg/800 IU potahované tablety
vápník/cholecalciferol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Videmel Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Videmel Forte užívat
3. Jak se přípravek Videmel Forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Videmel Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Videmel Forte a k čemu se používá

Tento přípravek je kombinací vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a cholecalciferolu (vitamín D₃), látek nezbytných pro tvorbu kostí.

Přípravek Videmel Forte se používá k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D u dospělých pacientů s rizikem nedostatku vitamínu D a vápníku, a jako přídatná léčba při užívání určitých léků proti řídnutí kostí (osteoporóza).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Videmel Forte užívat

Neužívejte přípravek Videmel Forte

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte ledvinové kameny, nebo bylo zjištěno usazování vápníku v ledvinových tkáních;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo selhání ledvin;
- jestliže máte nadměrné množství vitamínu D v krvi;
- jestliže máte dlouhodobě zvýšenou hladinu vápníku v moči nebo zvýšenou hladinu vápníku v krvi nebo trpíte chorobou, která takový stav může způsobovat (například zhoubné onemocnění postihující kosti).
- Přípravek Videmel Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Videmel Forte se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění ledvin nebo poruchu funkce ledvin;

- jestliže máte lékařem diagnostikovanou sarkoidózu (zánětlivé onemocnění nejasného původu projevující se tvorbou boulí (shluků buněk) a otoků v různých orgánech);
- jestliže jste náchylný(á) k tvorbě ledvinových kamenů;
- jestliže jste nepohyblivý pacient s osteoporózou.

Váš lékař rozhodne, zda je v těchto případech možné užívat doplňky vápníku a/nebo vitamínu D₃.

Před zahájením doplňkové léčby osteoporózy přípravkem Videmel Forte může Váš lékař zkontrolovat hladinu vápníku ve Vaší krvi. V případě dlouhodobého užívání přípravku Videmel Forte, nebo v případě poruchy funkce ledvin je nutné pravidelně kontrolovat hladinu vápníku v krvi a funkci ledvin. Podle výsledků se Váš lékař může rozhodnout léčbu ukončit.

Děti a dospívající

Přípravek Videmel Forte není určený pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Videmel Forte

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Porad'te se s lékařem, jestliže užíváte:

- jakékoli další přípravky obsahující vitamín D nebo vápník, protože souběžné užívání takových přípravků s přípravkem Videmel Forte může vést ke škodlivému zvýšení hladiny vápníku v krvi. Během léčby přípravkem Videmel Forte neužívejte žádné další přípravky obsahující vitamín D nebo vápník bez porady s lékařem.
- močopudné léky (diuretika) thiazidového typu.
- kortikosteroidy (protizánětlivé léky) podávané ústy nebo injekčně.
- srdeční glykosidy (přípravky obsahující digitalis používané při léčbě srdečního selhání).

Dbejte zvýšené opatrnosti, jestliže současně užíváte:

- iontoměničové pryskyřice (např. kolestyramin) nebo projímadla (např. parafinový olej), jelikož tyto látky mohou snížit vstřebávání vitamínu D v trávicím traktu.
- tetracyklinová a chinolonová antibiotika, protože uhličitan vápenatý může ovlivnit jejich vstřebávání. Z tohoto důvodu mají být přípravky s obsahem tetracyklinu a chinolonu podávány minimálně 2 hodiny před podáním přípravku Videmel Forte nebo 4 až 6 hodin po podání přípravku Videmel Forte.
- v případě souběžného užívání přípravku Videmel Forte a fluoridu sodného nebo bisfosfonátů (používané k léčbě osteoporózy) mají být tyto přípravky podávány minimálně 3 hodiny před užitím přípravku Videmel Forte.
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy), aktinomycin (antibiotikum k léčbě zhoubných nádorů) a imidazol (přípravek proti plísňovým onemocněním), fenytoin (přípravek k léčbě epilepsie) a barbituráty (přípravky používané k léčbě epilepsie nebo na spaní), protože tyto přípravky mohou snižovat účinky vitamínu D.
- estramustin (přípravek podávaný při chemoterapiích), hormony štítné žlázy nebo přípravky s obsahem železa, zinku nebo stroncia, protože může být sníženo vstřebávání těchto přípravků. Tyto přípravky mají být užívány alespoň 2 hodiny před nebo po podání přípravku Videmel Forte.

Přípravek Videmel Forte s jídlem a pitím

Kyselina šťavelová (obsažená ve špenátu, šťovíku a v rebarboře) a kyselina fytová (obsažená v celozrnných výrobcích) mohou snížit vstřebávání vápníku. Po konzumaci potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo fytové počkejte s užitím přípravku Videmel Forte nejméně 2 hodiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Během těhotenství nemá denní příjem vápníku překročit 2 500 mg a příjem vitamínu D 4 000 IU (IU = m.j., mezinárodní jednotka). Užívání přípravku Videmel Forte během těhotenství se zpravidla

nedoporučuje, ale v případě nedostatku vápníku a vitamínu D lze přípravek na doporučení lékaře užívat.

Během kojení je možné přípravek Videmel Forte užívat, než však začnete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Videmel Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej a sacharózu

Přípravek Videmel Forte obsahuje hydrogenovaný sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek Videmel Forte obsahuje malé množství sacharózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Videmel Forte užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti

Doporučená dávka přípravku je 1 potahovaná tableta denně.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Videmel Forte není určený k použití u dětí a dospívajících.

Potahovanou tabletu je doporučeno užít během hodiny a půl po jídle a zapít skleničkou vody nebo ovocné šťávy. Tabletou nežvýkejte. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou. V případě potřeby lze tabletu rozpůlit.

Pokud přípravek užíváte jako přídavnou léčbu při léčbě osteoporózy, poraďte se se svým lékařem o době trvání této léčby.

Vzhledem k tomu, že potřebu a rozsah doplnění vápníku ovlivňují ve velké míře i stravovací návyky, poraďte se vždy se svým lékařem, pokud se Vaše stravovací návyky významně změní.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Videmel Forte, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, musíte se ihned poradit s lékařem. Užití vyšší dávky, než je doporučená dávka, může způsobit nepříjemné a zdraví škodlivé nežádoucí účinky.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat: nechutenství, žízeň, pocit na zvracení, zvracení, zácpu, bolest břicha, svalovou slabost, únavu, duševní poruchy, nadměrné pití a nadměrné močení, bolest kostí a v těžkých případech poruchy srdečního rytmu. V krajních případech může vést předávkování vápníkem ke kómatu (hluboké bezvědomí) a smrti. Dlouhodobě zvýšená hladina vápníku v krvi může způsobit nevratné poškození ledvin a ukládání vápníku do měkkých tkání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Videmel Forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, protože se tím vystavujete předávkování, aniž by se Vám podařilo nahradit vynechané množství.

Pokračujte v užívání podle návodu.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Významné zvýšení hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie).

Příznaky mohou zahrnovat: pocit na zvracení, zvracení, nechutenství, zácpu, bolest břicha, bolest kostí, neobvykle velkou žízeň, častější potřebu močení, svalovou slabost, ospalost a zmatenost.

Významné zvýšení obsahu vápníku v moči (hyperkalciurie). Pokud přípravek užíváte dlouhodobě, lékař u Vás může chtít čas od času zkontrolovat hladinu vápníku v krvi a moči a funkci ledvin.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem, svědění, vyrážka a kopřivka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Milk-alkali syndrom (může se vyskytnout po požití velkého množství vápníku se vstřebatelnými zásaditými sloučeninami (např. hydrogenuhličitan). Příznaky zahrnují časté nucení na močení, neustálá bolest hlavy, ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení, neobvyklou únavu nebo slabost, zvýšení hladiny vápníku v krvi, alkalózu (zvýšení obsahu hydrogenuhličitanu v krvi) a poruchu funkce ledvin).

Pokud máte poruchu funkce ledvin, může u Vás být zvýšené riziko vysoké hladiny fosfátů v krvi, tvorby ledvinových kamenů a usazování vápníku v ledvinách.

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Videmel Forte uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Videmel Forte obsahuje

- *Léčivými látkami v jedné potahované tabletě jsou:*

600 mg vápníku (ve formě 1500 mg uhličitanu vápenatého) a
20 mikrogramů cholecalciferolu (odpovídá 800 IU vitamínu D₃).

- *Dalšími složkami jsou:*

Jádro tablety: magnesium-stearát, krospovidon typ A, kopovidon, mikrokrystalická celulóza, sacharóza, želatina, tokoferol alfa (E 307), hydrogenovaný sójový olej, kukuřičný škrob, silikagel.

Potahová vrstva: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

Jak přípravek Videmel Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Okrově žluté, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Po rozlomení je tableta uvnitř bílá.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

30, 60, 90, 120 tablet v bezbarvém PVC//Al blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

Béres Pharmaceuticals Ltd.

5000 Szolnok, Nagysándor József út 39

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|----------------------|---|
| Česká republika: | Videmel Forte |
| Estonsko: | Calcium/Colecalciferol Béres 600 mg/800 IU |
| Lotyšsko: | Calcium/Colecalciferol Beres 600 mg/800 SV apvalkotās tablets |
| Maďarsko: | Calcium/Cholecalciferol Béres 600 mg/800 IU |
| Polsko: | Calcium + Cholecalciferol Béres |
| Rumunsko: | CalciviD 600 mg/800 UI |
| Slovenská republika: | Kalcizen Forte |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 5. 2024