

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maxi-Kalz 500 mg šumivé tablety
Maxi-Kalz 1000 mg šumivé tablety
vápník

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Maxi-Kalz a k čemu se používá

Přípravek Maxi-Kalz obsahuje vápník ve formě určené k podávání ústy. Dostatečný přísun vápníku je nutný pro růst kostí a zubů a pro normální funkci buněčných membrán, nervů a svalů.

Přípravek Maxi-Kalz se používá bez doporučení lékaře ke krytí zvýšené potřeby vápníku v období růstu, v těhotenství a v období kojení. Na doporučení lékaře se přípravek používá jako součást léčby u řídnutí kostí (osteoporózy) a měknutí kostí (osteomalacie), při alergických reakcích, a k podpůrné léčbě spazmofilie a tetanického syndromu (zvýšená nervová dráždivost se sklonem ke křečím svalstva).

Přípravek Maxi-Kalz je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Maxi-Kalz užívat

Neužívejte přípravek Maxi-Kalz:

- jestliže jste alergický(á) na uhličitán vápenatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi, např. při zvýšené činnosti příštítných tělísek, při předávkování vitamínem D, při nádorech spojených s odvápnováním kostí, v akutní fázi osteoporózy vzniklé při imobilizaci (výrazném omezení či znemožnění pohybu)
- při zvýšeném ukládání vápníku do tkání (kalcifikaci tkání)
- při ledvinových a močových kamenech (nefrolitiáza, urolitiáza)
- při zvýšeném vylučování vápníku do moči

- při těžkém selhávání ledvin
- při chronické infekci močových cest s průkazem bakterií štěpících močovinu (ureu)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Maxi-Kalz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je nezbytná opatrnost, pokud současně užíváte léky ze skupiny srdečních glykosidů (např. digoxin, k léčbě poruch srdečního rytmu a srdečního selhávání) nebo thiazidová diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči).

Pokud máte onemocnění ledvin, užívejte tento přípravek pouze po poradě s lékařem. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je třeba používat tento přípravek s opatrností, a rovněž je třeba, aby lékař laboratorně kontroloval vylučování vápníku močí a v případě potřeby rozhodl o snížení dávky či o ukončení léčby tímto přípravkem. Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin (selhávání ledvin), nesmíte přípravek Maxi-Kalz užívat.

Při dlouhodobém užívání přípravku Maxi-Kalz musí lékař laboratorně sledovat hladinu vápníku v krvi a vylučování vápníku močí.

Bez porady s lékařem neužívejte současně žádné další přípravky s obsahem vápníku nebo s vitamínem D.

V případě užití velkého množství vápníku z tohoto léčivého přípravku a zároveň s absorbovatelnými alkáliemi (zásaditými látkami/potravinami vstřebávajícími se v trávicím traktu, např. mléko, léky používané proti pálení žáhy – antacida) může dojít ke vzniku milk-alkali syndromu (Burnettův syndrom), při kterém dochází ke zvýšení hladiny vápníku v krvi, alkalóze (nadbytek zásaditých látek v krvi) a selhávání ledvin.

Děti a dospívající

Přípravek mohou užívat děti od 6 let a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Maxi-Kalz

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

Účinky přípravku Maxi-Kalz a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Vápník může zvyšovat účinek léků k léčbě poruch srdečního rytmu a srdečního selhávání (digoxin a jiné srdeční glykosidy).

Může být oslabena účinnost léčiv ze skupiny blokátorů vápníkového kanálu (užívaných k léčbě srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku a poruch srdečního rytmu).

Přípravek Maxi-Kalz se nesmí užívat ve stejnou dobu s perorálně (ústí) podávanými přípravky obsahujícími železo, fluoridy (používají se např. k předcházení zubního kazu), bisfosfonáty (přípravky k léčbě osteoporózy), s estramustinem (používaným k léčbě nádoru prostaty) a tetracyklinovými antibiotiky (přípravky k léčbě bakteriálních infekcí), protože snižuje vstřebávání těchto léčiv.

V případě současného užívání těchto léčiv je třeba dodržet minimálně tříhodinový časový odstup mezi podáním těchto přípravků a přípravku Maxi-Kalz.

Přípravek Maxi-Kalz se nesmí užívat ve stejnou dobu s perorálně (ústí) podávanými přípravky obsahujícími levothyroxin (používaný k léčbě snížené funkce štítné žlázy), protože snižuje jeho vstřebávání. V případě souběžného užívání těchto léčiv je třeba dodržet minimálně čtyřhodinový časový odstup mezi podáním levothyroxinu a přípravku Maxi-Kalz.

Při současném užívání přípravků s obsahem vitamínu D se urychluje vstřebávání vápníku, a zvyšuje se tak riziko zvýšené hladiny vápníku v krvi.

Při užívání přípravků s obsahem hliníku (např. antacida – léky na pálení žáhy) může dojít ke zvýšenému vstřebávání hliníku.

Thiazidová diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči) snižují vylučování vápníku močí, což má za následek zvýšené riziko hyperkalcémie (zvýšená hladina vápníku v krvi). Vstřebávání vápníku mohou ovlivnit kortikosteroidy.

Užíváte-li kterýkoli z výše uvedených léků, poraďte se o užívání přípravku Maxi-Kalz s lékařem.

Přípravek Maxi-Kalz s jídlem

Pacienti, kteří užívají Maxi-Kalz šumivé tablety, nemají souběžně konzumovat potraviny s obsahem kyseliny šťavelové (špenát, rebarbora) a fytové kyseliny (otruby, celozrnné potraviny), protože vstřebávání vápníku může být sníženo.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Maxi-Kalz se smí užívat během těhotenství a v období kojení. V období těhotenství nemá celkový denní příjem vápníku přesáhnout 1500 mg. V období kojení nemá celkový denní příjem vápníku přesáhnout 1000 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Maxi-Kalz obsahuje sorbitol a sodík

Přípravek Maxi-Kalz 500 mg obsahuje 0,68 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě.

Přípravek Maxi-Kalz 1000 mg obsahuje 1,00 mg sorbitolu v jedné šumivé tabletě.

Přípravek Maxi-Kalz 500 obsahuje 56,46 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 2,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Maxi-Kalz 1000 obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné šumivé tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Maxi-Kalz užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Maxi-Kalz 500 mg

Dospělí užívají jednu šumivou tabletu jednou, dvakrát nebo třikrát denně (odpovídá 500–1500 mg vápníku za den).

Maxi-Kalz 1000 mg

Dospělí užívají jednu šumivou tabletu jednou denně (odpovídá 1000 mg vápníku za den).

Dávkování u dětí a dospívajících

Maxi-Kalz 500 mg

Děti od 6 let a dospívající užívají jednu šumivou tabletu jednou nebo dvakrát denně (odpovídá 500–1000 mg vápníku za den).

Maxi-Kalz 1000 mg

Děti od 6 let a dospívající užívají jednu šumivou tabletu jednou denně (odpovídá 1000 mg vápníku za den).

Dávkování u těhotných a kojících žen

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek Maxi-Kalz užívat pouze v případě nedostatku vápníku. Pokud lékař neurčí jinak, dávkování je následující:

Těhotné ženy

Maxi-Kalz 500 mg

Těhotné ženy užívají jednu šumivou tabletu jednou, dvakrát nebo třikrát denně (odpovídá 500–1500 mg vápníku za den).

Maxi-Kalz 1000 mg

Těhotné ženy užívají jednu šumivou tabletu jednou denně (odpovídá 1000 mg vápníku za den).

Kojící ženy

Maxi-Kalz 500 mg

Kojící ženy užívají jednu šumivou tabletu dvakrát denně (odpovídá 1000 mg vápníku za den).

Maxi-Kalz 1000 mg

Kojící ženy užívají jednu šumivou tabletu jednou denně (odpovídá 1000 mg vápníku za den).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Dávkování u pacientů s onemocněním ledvin určí lékař.

Způsob použití:

Šumivé tablety se těsně před užitím musí rozpustit ve sklenici (asi 1/4 litru) vody. Takto připravený roztok ihned vypijte. Přípravek užívejte při jídle nebo těsně po něm.

Délka léčby:

Délka léčby přípravkem Maxi-Kalz závisí na důvodu, pro který je přípravek užíván. Dlouhodobá léčba musí vždy probíhat na doporučení a pod dohledem lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Maxi-Kalz, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Maxi-Kalz může způsobit příznaky, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, žízeň nebo zácpa. Pokud máte podezření na předávkování, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Maxi-Kalz

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

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů): zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem, svědění, vyrážka a kopřivka, reakce z přecitlivělosti (zčervenání, otoky).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů): hyperkalcémie (zvýšená hladina vápníku v krvi) a/nebo hyperkalciurie (zvýšená hladina vápníku v moči).

Dlouhodobé užívání nepřiměřeně vysokých dávek může vést k nadměrným hladinám vápníku v krvi a moči, s rizikem poškození ledvin a s nebezpečím snížení hladiny fosfátů v krvi. Při delším užívání je nutné, aby lékař sledoval koncentraci vápníku v moči, eventuálně v krvi.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Maxi-Kalz uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Maxi-Kalz 1000 mg:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok.

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 Maxi-Kalz obsahuje

Maxi-Kalz 500 mg:

Léčivou látkou je vápník. Jedna šumivá tableta obsahuje 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého).

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma v prášku (obsahuje sorbitol), hydrogenuhličitan sodný, racemická kyselina jablečná, uhličitán sodný.

Maxi-Kalz 1000 mg:

Léčivou látkou je vápník. Jedna šumivá tableta obsahuje 1000 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého).

Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku (obsahuje sorbitol).

Jak přípravek Maxi-Kalz vypadá a co obsahuje toto balení

Maxi-Kalz 500 mg jsou kulaté, ploché, bílé šumivé tablety o průměru 25 mm s vůní a příchutí pomeranče.

Maxi-Kalz 1000 mg jsou kulaté, ploché, bílé šumivé tablety o průměru 30 mm s vůní a příchutí citronu.

Velikost balení

Maxi-Kalz 500 mg: Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, obsahující 20 tablet.

Maxi-Kalz 1000 mg: Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, obsahující 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Hermes Pharma GmbH, Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 9. 2024