

Příbalová informace: informace pro uživatele

Maxi Kalz 500 mg šumivé tablety
Maxi Kalz 1000 mg šumivé tablety
calcii carbonas

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 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. Vápník se používá i při léčbě některých alergických stavů. Běžná denní potřeba vápníku se pohybuje mezi 500-1500 mg.

Přípravek 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).

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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 zvýšené hladině vitamínu D, při nádorech spojených s odvápnováním kostí
- při ledvinných 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 poradte 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).

Pokud trpíte onemocněním ledvin, užívejte tento přípravek pouze po poradě s lékařem. U pacientů s onemocněním ledvin je třeba kontrolovat vylučování vápníku močí a v případě potřeby snížit dávky či ukončit léčbu tímto přípravkem.

Při dlouhodobém užívání musí lékař laboratorně sledovat hladinu vápníku v krvi a vylučování vápníku močí.

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

Děti a dospívající

Přípravek mohou užívat i děti 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 proti srdečnímu selhávání (digoxin a jiné srdeční glykosidy).

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

Maxi Kalz se nesmí užívat ve stejnou dobu s perorálně (ústy) podávanými přípravky obsahujícími železo, s fluoridem sodným a tetracyklinovými antibiotiky, 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.

Maxi Kalz se nesmí užívat ve stejnou dobu s perorálně (ústy) podávanými přípravky obsahujícími levothyroxin, 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.

Vstřebávání vápníku mohou ovlivnit kortikosteroidy.

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

Přípravek Maxi Kalz s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 a kojení nemá celkový denní příjem vápníku přesáhnout 1500 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 chronického onemocnění ledvin určí lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Maxi Kalz 500 mg

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

Maxi Kalz 1000 mg

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

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 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 1000 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 krabičce 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 calcii carbonas. Jedna šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 1250 mg, což odpovídá calcium 500 mg.

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

Maxi Kalz 1000 mg:

Léčivou látkou je calcii carbonas. Jedna šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 2500 mg, což odpovídá calcium 1000 mg

Pomocnými látkami jsou: bezvodá 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

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 01. 01. 2023:

Viatrix 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 9. 8. 2022