

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Maxi-Kalz 500
500 mg šumivé tablety

Maxi-Kalz 1000
1000 mg šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Maxi-Kalz 500

Jedna šumivá tableta obsahuje 1250 mg uhličitanu vápenatého, čo zodpovedá 500 mg vápnika.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna šumivá tableta obsahuje 56,46 mg sodíka a 0,68 mg sorbitolu.

Maxi-Kalz 1 000

Jedna šumivá tableta obsahuje 2500 mg uhličitanu vápenatého, čo zodpovedá 1000 mg vápnika.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna šumivá tableta obsahuje 5,24 mg sodíka a 1,00 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Maxi-Kalz 500

Okrúhle, ploché, biele tablety s ružovými čiastočkami, s vôňou a príchuťou pomaranča.

Maxi-Kalz 1000

Okrúhle, ploché, biele tablety s príchuťou citróna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Šumivé tablety Maxi-Kalz sú indikované pri zvýšených nárokoch organizmu na vápnik, najmä v období rastu organizmu, gravidity a dojčenia.

Šumivé tablety Maxi-Kalz sú tiež indikované na prevenciu nedostatku vápnika a ako podporná liečba pri osteoporóze.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Maxi-Kalz 500

Podľa predpisu lekára, 1 až 3 tablety denne.

Maxi-Kalz 1000

Podľa predpisu lekára, 1 až 1 a ½ tablety denne.

Deti vo veku od 6 rokov

Maxi-Kalz 500

Deti vo veku 6 až 10 rokov: 1 tableta denne.

Deti staršie ako 10 rokov: 2 tablety denne.

Maxi-Kalz 1000

Deti staršie ako 10 rokov: 1 tableta denne.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tabletu je potrebné rozpustiť v pohári vody (približne ¼ litra) a vypiť.

4.3 Kontraindikácie

Maxi-Kalz je kontraindikovaný:

- u pacientov so známou precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pri hyperkalcémii (napr. pri hyperparatyreóze, predávkovaní vitamínom D, tumoroch zvyšujúcich hladinu vápnika v krvi ako plazmocytóm, kostné metastázy, v akútnom štádiu osteoporózy vzniknutej pri imobilizácii), hyperkalcíurii, kalciovej litiáze, kalcifikácii tkaniva,
- pri dlhodobej imobilizácii spojenej s hyperkalcíúriou a/alebo hyperkalcémiou: liečba vápnikom sa má začať len v spojení s obnovou fyzickej aktivity,
- pri fenylketonúrii,
- pri akútnom zlyhaní obličiek,
- pri chronickej infekcii močových ciest baktériami štiepiacimi ureu (riziko vzniku struvitových konkrementov).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Súbežné užívanie vápnika a vitamínu D sa musí vykonávať za prísneho monitorovania kalcémie a kalcíurie. Počas liečby je nutné vyhýbať sa vysokým dávkam vitamínu D, ak nie je špeciálne indikovaný.

V prípade zlyhania obličiek sa má pravidelne monitorovať kalcémia a kalcíuria a podávaniu vysokých dávok je potrebné sa vyhnúť.

Pri dlhodobej liečbe, v prípade tvorby konkrementov v močových cestách a/alebo zlyhaní obličiek je dôležité monitorovať kalcíuriu a znížiť dávku alebo dočasne prerušiť liečbu, ak prekročí hodnotu 7,5 mmol/24 hod (300 mg/24 hod) u dospelých a 0,12 až 0,15 mmol/kg/24 hod (5 až 6 mg/kg/24 hod) u detí.

Maxi-Kalz pravdepodobne interaguje s niektorými potravinami bohatými na kyselinu šťaveľovú (špenát, rebarbora, šťuka, kakao, čaj atď.) a kyselinu fytoú (celozrnné cereálie, strukoviny, olejnaté

semienka, čokoláda atď.); preto medzi užitím tohto lieku a požitím týchto potravín je potrebné dodržať čo najdlhší časový odstup (pozri časť 4.5).

Pri súbežnom podávaní digitalisových glykozidov je potrebná opatrnosť.

Pri použití vápnika na liečbu osteoporózy je potrebné vziať do úvahy, že vápnik sám o sebe nemá žiaden vplyv na zvyšované rednutie kostí spôsobené inaktivitou, nedostatkom pohlavných hormónov, pri alkoholizme a pod.

Maxi-Kalz 500 obsahuje 56,46 mg sodíka v jednej šumivej tablete, čo zodpovedá 2,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Maxi-Kalz 1000 obsahuje 5,24 mg sodíka v jednej šumivej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Maxi Kalz 500 mg obsahuje 0,68 mg sorbitolu v jednej šumivej tablete.

Maxi Kalz 1000 mg obsahuje 1,00 mg sorbitolu v jednej šumivej tablete.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie vitamínu D s Maxi-Kalzom podporuje vstrebávanie vápnika.

Opatrnosť je potrebná pri podávaní Maxi-Kalzu v nasledujúcich kombináciách:

- **Kortikosteroidy:**
Môžu ovplyvniť vstrebávanie vápnika.
- **Lieky s obsahom hliníka** (napr. antacidá):
Môže dochádzať k zvýšenej resorpcii hliníka.
- **Tetracyklíny:**
Dochádza k zníženiu gastrointestinálnej absorpcie tetracyklínov. Soli vápnika sa nemajú užívať súbežne s tetracyklínmi (ak je to možné, je potrebné dodržať časový odstup viac ako dve hodiny).
- **Fluoridové preparáty:**
Dochádza k ovplyvneniu gastrointestinálnej absorpcie fluoridových preparátov (je potrebné dodržať časový odstup aspoň tri hodiny).
- **Srdcové glykozidy** (digitalis):
Riziko porúch srdcovej frekvencie/rytmu, pretože vápnik zosilňuje účinok srdcových glykozidov na srdce. Odporúča sa klinické sledovanie a v prípade potreby monitorovanie EKG a kalcémie.
- **Bisfosfonáty:**
Riziko zníženia gastrointestinálnej absorpcie bisfosfonátov. Soli vápnika sa nemajú užívať súbežne s bisfosfonátmi (ak je to možné, je potrebné dodržať časový odstup viac ako dve hodiny).
- **Estramustín:**
Dochádza k zníženiu gastrointestinálnej absorpcie estramustínu. Soli vápnika sa nemajú užívať súbežne s estramustínom (ak je to možné, je potrebné dodržať časový odstup viac ako dve hodiny).
- **Železo (soli)** (perorálne použitie):
Dochádza k zníženiu gastrointestinálnej absorpcie solí železa. Soli železa sa nemajú užívať s jedlom a súbežne s vápnikom (je potrebné dodržať časový odstup aspoň tri hodiny).
- **Verapamil:**
Pri súbežnom užívaní vápnika vo vysokých dávkach a vitamínu D, bol pozorovaný znížený účinok verapamilu.

Je potrebné zvážiť podávanie Maxi-Kalzu v nasledujúcich kombináciách:

- **Tiazidové diuretiká:**
Riziko hyperkalciémie v dôsledku zníženia vylučovania vápnika močom.
- **Potraviny:**
Možnosť interakcie s potravinami (napríklad tými, ktoré obsahujú kyselinu šťaveľovú, fosfáty alebo kyselinu fytovú).
- **Levotyroxín:**
Účinnosť levotyroxínu sa môže znížiť ak sa súbežne užíva spolu s vápnikom v dôsledku zníženej absorpcie levotyroxínu. Pri užívaní vápnika a levotyroxínu je potrebné dodržať časový odstup najmenej štyri hodiny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Maxi-Kalz sa môže užívať počas gravidity a dojčenia, denná dávka vápnika však nemá prekročiť 1 500 mg. Nie sú známe žiadne embryotoxické ani genotoxické účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Maxi-Kalz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

- Gastrointestinálne ťažkosti ako flatulencia, obštipácia, nauzea, hnačka (frekvencia výskytu zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)).
- Hyperkalciémia a hyperkalciúria (pri dlhodobom užívaní vysokých dávok).
- Pruritus, kožná vyrážka a urtikária.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Predávkovanie môže viesť k výskytu príznakov ako je smäd, polyúria, polydipsia, nauzea, vracanie, dehydratácia, hypertenzia, vazomotorické poruchy, zápcha. Hyperkalciémia môže viesť k vzniku porúch srdcového rytmu. Hyperfosfatémia so súčasťou hyperkalciémiou zvyšuje riziko tvorby konkrementov.

U detí môže neschopnosť rastu a vývoja predchádzať všetkým týmto prejavom.

Liečba

Odporúča sa ukončiť podávanie všetkých doplnkov vápnika a prípadne vitamínu D, rehydratácia a v závislosti od závažnosti intoxikácie sa môže začať s podávaním diuretík v monoterapii alebo v kombinácii, kortikosteroidov, kalcitonínu, prípadne v kombinácii s peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik
ATC kód: A12AA04

Maxi-Kalz je liek s obsahom vápnika na liečbu stavov z nedostatku vápnika rôznej etiológie. Adekvátny prívod vápnika je nevyhnutný pre rast kostí a zubov a pre normálnu funkciu svalovej sústavy, nervovej sústavy, zrážanie krvi, na stabilitu a funkciu bunkovej steny. Používa sa pri liečbe alergicky podmienených ochorení (imunitná odpoveď typu I).

Denná potreba vápnika sa pohybuje medzi 500 mg – 2000 mg. Pri nevyváženej strave, počas gravidity, počas dojčenia a v období rastu sa odporúča podporiť prísun vápnika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Z uhličitanu vápenatého sa v závislosti od pH v prostredí žalúdka uvoľňuje vápenatý ión. Vápnik sa primárne absorbuje v hornej časti tenkého čreva (duodenum a jejunum) prostredníctvom saturácie aktívneho transportného mechanizmu, ktorý závisí od vitamínu D. Po užití dávky je miera absorpcie vápnika v tejto forme približne 30 %.

Distribúcia

V sére sa udržuje konštantná hladina vápnika 40-60 % v ionizovanej forme, 5-10 % viazanej v komplexoch a zvyšok je viazaný na plazmatické bielkoviny.

Eliminácia

Vápnik sa eliminuje potením a tráviacimi šťavami. Vylučovanie vápnika močom závisí od glomerulárnej filtrácie a tubulárnej reabsorpcie. Vylučovanie vápnika dosahuje maximum v moči aj v stolici po 24 hodinách od podania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe relevantné údaje o mutagenosti, teratogenite ani o ovplyvnení fertility.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maxi-Kalz 500

kyselina citrónová
cyklamát sodný
sodná soľ sacharínu
pomarančová aróma
hydrogenuhličitan sodný
racemát kyseliny jablčnej
uhličitan sodný

Maxi-Kalz 1000

kyselina citrónová
cyklamát sodný
sodná soľ sacharínu
citrónová aróma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v dobre uzavretom pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Maxi-Kalz 500

Polypropylénová tuba s bielym vrchnákom, obsahujúca 20 tabliet.

Maxi-Kalz 1000

Polypropylénová tuba s bielym vrchnákom, obsahujúca 10 tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Maxi-Kalz 500: 39/0665/92-CS

Maxi-Kalz 1000: 39/0424/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. septembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022