

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Maxi Kalz 500 mg šumivé tablety
Maxi Kalz 1000 mg šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Maxi Kalz 500 mg: Jedna šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 1250 mg, což odpovídá calcium 500 mg.
Maxi Kalz 1000 mg: Jedna šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 2500 mg, což odpovídá calcium 1000 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Maxi Kalz 500 mg: Jedna šumivá tableta obsahuje 56,46 mg sodíku a 0,68 mg sorbitolu.
Maxi Kalz 1000 mg: Jedna šumivá tableta obsahuje 1,00 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Maxi Kalz 500 mg – kulaté, ploché, bílé tablety o průměru 25 mm s vůní a příchutí pomeranče
Maxi Kalz 1000 mg – kulaté, ploché, bílé tablety o průměru 30 mm s vůní a příchutí citronu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ke krytí zvýšené potřeby kalcia v období růstu, těhotenství, kojení.

K léčbě stavů provázených nedostatkem kalcia nejrůznější etiologie, kde je vhodné perorální podání, např. jako podpůrná léčba osteoporózy, osteomalacie, spazmofilie, tetanického syndromu a alergických reakcí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

500–1500 mg / den

Pediatrická populace:

500–1000 mg / den

Způsob podání

Tabletu rozpustíte ve sklenici vody (cca 1/4 l) a vypijte. Přípravek se užívá při jídle nebo těsně po něm.

Přípravek lze užívat dlouhodobě za předpokladu, že budou dle potřeby kontrolovány hladiny sérového kalcia.

Délka léčby přípravkem Maxi Kalz závisí na důvodu, pro který je přípravek užíván.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hyperkalcemie (např. při hyperparatyreóze, předávkování vitaminem D, nádorech se zvýšenou hladinou kalcia jako je např. plasmocytom, kostních metastázách, v akutní fázi osteoporózy vzniklé při imobilizaci).

Těžká renální insuficience.

Závažná hyperkalciurie.

Těžká nefrokalcinóza a nefrolithiáza.

Chronická infekce močových cest s průkazem bakterií štěpících ureu (nebezpečí tvorby struvitových konkrementů).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě lehké hyperkalciurie (přesahující 300 mg / 24 hodin) a také chronické renální insuficience, nebo u pacientů se zvýšenou tvorbou konkrementů v močových cestách, je nutno pečlivě kontrolovat vylučování kalcia močí; v případě zvýšeného vylučování je potřeba snížit dávky, nebo léčbu kalciovými preparáty ukončit. V průběhu léčby kalcie je třeba vyhnout se vysokým dávkám vitaminu D, pokud k tomu není zvláštní důvod.

Při léčbě vysokými dávkami kalcia, a zvláště při současné léčbě vitaminem D, existuje riziko vzniku hyperkalcémie s následným poškozením renálních funkcí. U těchto pacientů je nutno sledovat sérové hladiny kalcia a monitorovat renální funkce.

Opatrnosti je třeba u současné medikace digitalisových glykosidů.

Pokud je kalcium aplikováno při osteoporóze, je třeba mít na zřeteli, že samotné kalcium nemá žádný vliv na zvýšenou kostní resorpci způsobenou inaktivitou, nedostatkem pohlavních hormonů, abusem alkoholu apod.

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek Maxi Kalz 500 mg obsahuje 56,46 mg sodíku v jedné šumivé tabletě, což odpovídá 2,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého člověka, která činí 2 g sodíku. Maximální denní dávka odpovídá 8,4 % maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého člověka.

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

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.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kalcium může snížit resorpci perorálně podávaných tetracyklinů, fluoridových preparátů nebo preparátů železa. V případě současné medikace těchto léčiv je třeba dodržet minimálně tříhodinový časový odstup mezi aplikacemi.

Současné užívání vitaminu D urychluje vstřebávání kalcia.

Jsou-li zároveň užívány přípravky s obsahem hliníku (např. antacida), může dojít ke zvýšené resorpci hliníku.

Kalcium zvyšuje účinek digitalisu na srdeční sval, a proto je při současné medikaci digitalisovými glykosidy třeba opatrnosti. U těchto pacientů je nutno monitorovat EKG a sérové hladiny kalcia.

Při současné aplikaci kalcia, podávaného ve vysokých dávkách, a vitaminu D bylo pozorováno snížení účinnosti verapamilu.

Pacienti, kteří užívají Maxi Kalz šumivé tablety, nemají konzumovat potraviny s obsahem kyseliny šťavelové (špenát, rebarbora) a fytové kyseliny (otruby, celozrnné výrobky), neboť tyto potraviny mohou bránit absorpci kalcia tvorbou nerozpustných sloučenin s ionty kalcia.

Kortikosteroidy mohou ovlivnit resorpci kalcia.

V důsledku snížené absorpce levothyroxinu při současném podávání s kalcium-karbonátem může být účinnost levothyroxinu snížena. Mezi podáním kalcium-karbonátu a levothyroxinu má být nejméně čtyřhodinový časový odstup.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Maxi Kalz je možno užívat v průběhu těhotenství a v období kojení. Denní příjem kalcia nemá překročit 1500 mg.

Nejsou známy embryotoxické nebo genotoxické účinky.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Maxi Kalz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klasifikace četností MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $\leq 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $\leq 1/1\,000$); velmi vzácné ($\leq 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: svědění, vyrážka a kopřivka

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zácpa, nadýmání, nauzea, bolest břicha a průjem.

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9. Předávkování

Předávkování může mít za následek hyperkalcémii. Mezi příznaky hyperkalcémie může patřit nauzea, zvracení, žízeň, polydipsie, polyurie, dehydratace a zácpa. Chronické předávkování s následnou hyperkalcémií může způsobit vznik kalcifikací v cévách a orgánech. Mezi pozdní příznaky předávkování patří poruchy srdečního rytmu (abnormality na EKG). Hraniční hodnota pro intoxikaci kalcie je při suplementaci více než 2000 mg za den, užívaných po dobu několika měsíců.

Léčba hyperkalcémie: V případě intoxikace je třeba ihned ukončit podávání kalcia a korigovat deficit tekutin. V případě chronického předávkování a současné hyperkalcémie je prvním léčebným krokem hydratace fyziologickým roztokem. Poté lze použít kličkové diuretikum (např. furosemid) k dalšímu zvýšení vylučování kalcia a k prevenci objemového přetížení, ale je nutno se vyvarovat thiazidových diuretik. U pacientů s renálním selháním není hydratace účinná a je nutno provést dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerální doplňky, vápník, uhličitán vápenatý, ATC kód: A12AA04

Maxi Kalz je přípravek s obsahem kalcia. Dostatečný přívod kalcia významným způsobem ovlivňuje růst kostí a zubů, a také normální funkci nervové a svalové tkáně i krevní srážlivost.

Kalcium je důležitým elementem funkce a stability buněčné stěny; používá se v léčbě alergických onemocnění (zejm. u alergie I. typu).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Soli kalcia se ze 30 % vstřebávají především v duodenu a v jejunu. Sérová hladina kalcia je udržována na konstantní úrovni; 40–60 % se nachází v iontové formě, 5–10 % je vázáno v komplexech, zbytek se váže na plazmatické bílkoviny. Vylučování kalcia močí a stolicí dosahuje maximální hodnoty za 24 hodin po podání.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné relevantní údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMACE

6.1. Seznam pomocných látek

Maxi Kalz 500 mg:

bezvodá kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma v prášku (obsahuje sorbitol), hydrogenuhličitán sodný, racemická kyselina jablečná, uhličitán sodný.

Maxi Kalz 1000 mg:

bezvodá kyselina citronová, natrium-cyklamát, sodná sůl sacharinu, citronové aroma v prášku (obsahuje sorbitol).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Maxi Kalz 1000 mg:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a obsah balení

Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, krabička.

Velikost balení

Maxi Kalz 500 mg: 20 tablet

Maxi Kalz 1000 mg: 10 tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. 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:

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Maxi Kalz 500 mg: 39/665/92-A/C

Maxi Kalz 1000 mg: 39/665/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 9. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 6.1.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 8. 2022