

Písomná informácia pre používateľa

Calcii carbonas Galvex 500 mg
tablety

uhličitan vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Calcii carbonas Galvex 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calcii carbonas Galvex 500 mg
3. Ako užívať Calcii carbonas Galvex 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Calcii carbonas Galvex 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Calcii carbonas Galvex 500 mg a na čo sa používa

Calcii carbonas Galvex 500 mg sú tablety s obsahom vápnika. Vápnik (kalcium) má význam pre stavbu kostí a pre správnu funkciu nervového a svalového systému. Je dôležitý pre udržanie správnej funkcie srdca, obličiek, dýchania, krvnej zrážanlivosti, a zohráva úlohu pri hormonálnej regulácii, pri vstrebávaní vitamínu B₁₂ a pri vylučovaní žalúdočnej kyseliny.

Calcii carbonas Galvex 500 mg sa užíva ako prevencia na doplnenie hladiny vápnika pri jednostrannej výžive, počas rastu, v tehotenstve a pri dojčení, pri dlhodobej liečbe kortikoidmi (lieky proti zápalu a alergii), u starších osôb ako prevencia zlomenín (spoločne s vitamínom D).

Ďalej sa užíva ako súčasť liečby pri osteoporóze (rednutie/úbytok kostnej hmoty), osteomalácii (mäknutie a deformácia kostí), poruchách látkovej premeny vápnika, pri alergických opuchoch hrtana a hltana, pri dlhodobých zápalových ochoreniach, rôznych kožných chorobách, tetánii (zvýšená nervovo-svalová dráždivosť).

Liek môžu užívať dospelí aj deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Calcii carbonas Galvex 500 mg

Neužívajte Calcii carbonas Galvex 500 mg

- ak ste alergický na uhličitan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia),
- ak máte zvýšenú hladinu vápnika v moči (hyperkalcúria),
- ak máte zníženú funkciu obličiek,
- ak máte obličkové kamene (nefrolitiáza) alebo žľčové kamene (cholecystolitiáza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Calcii carbonas Galvex 500 mg**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte tento liek ak máte znížené vylučovanie kyseliny chlorovodíkovej v žalúdočnej šťave.

Neužívajte súbežne s **Calcii carbonas Galvex 500 mg** iné lieky s obsahom minerálnych látok.

Dlhodobé podávanie liekov s obsahom vápnika vo vysokých dávkach môže viesť k ukladaniu vápnika v obličkách.

Tento liek neobsahuje cukor, preto je vhodný aj pre pacientov s cukrovkou.

Iné lieky a Calcii carbonas Galvex 500 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky tohto lieku a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Tetracyklíny (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií) spomaľujú vstrebávanie vápnika, preto pri ich súbežnom užívaní dodržte minimálne trojhodinový odstup.

Vápnik zvyšuje účinok kardiotoník (liekov užívaných pri ochorení srdca).

Neužívajte tento liek súbežne s liekmi obsahujúcimi fluór.

Lieky s obsahom kyseliny šťaveľovej, kyseliny fytovej a soli draslíka a sodíka znižujú vstrebávanie vápnika.

Calcii carbonas Galvex 500 mg a jedlo a nápoje

Nadmerné požívanie alkoholu, fajčenie, príjem vlákniny a cereálnych potravín znižuje vstrebávanie vápnika črevom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek môžu užívať tehotné a dojčiace ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Calcii carbonas Galvex 500 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Calcii carbonas Galvex 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri preventívnom podávaní je odporúčaná dávka pre dospelých 1-4 tablety denne. Deťom sa má podávať polovica až 1 tableta denne.

Pri liečebnom podávaní dávky lieku určí lekár.

Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny počas jedla alebo po jedle. Pacienti nad 50 rokov s nedostatočným príjmom vápnika v potrave majú liek užívať po jedle.

Ak užívate tento liek dlhodobo, váš lekár vám bude pravidelne sledovať hladinu vápnika v moči a v krvi.

Ak užijete viac Calcii carbonas Galvex 500 mg ako máte

Pri predávkovaní sa môže objaviť nechutenstvo, malátnosť, nevoľnosť, vracanie, smäd, bolesti svalov a kĺbov, poruchy srdcového rytmu.

Pri výskyte týchto ťažkostí alebo pri užití väčšieho množstva lieku diet'at'om sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Calcii carbonas Galvex 500 mg

Ak ste zabudli užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. V prípade, že je už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo svojom zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek je obvykle dobre znášaný, ojedinele sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (smäd, nechutenstvo, vracanie, zápcha). Pri dlhodobom podávaní vysokých dávok (viac ako 8 tabliet denne) môže dôjsť k poškodeniu obličiek a v tehotenstve k hyperkalcémii plodu (zvýšená hladina vápnika v krvi plodu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Calcii carbonas Galvex 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Obal uchovávajte dôkladne uzatvorený. Chráňte pred mrazom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Calcii carbonas Galvex 500 mg obsahuje

- Liečivo je uhličitan vápenatý.
Jedna tableta obsahuje 500 mg uhličitanu vápenatého, čo zodpovedá 200 mg vápnika.
- Ďalšie zložky sú: ryžový škrob, mastenec, magnéziumstearát, povidón K 30.

Ako vyzerá Calcii carbonas Galvex 500 mg a obsah balenia

Calcii carbonas Galvex 500 mg sú biele, okrúhle, ploché tablety hladkého neporušeného povrchu so skosenými hranami, bez škvŕn a zápachu.

Dodávajú sa v:

- a) polyetylénovom obale so štítkom v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa
Veľkosť balenia: 50 tabliet

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/04790-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/05256-ZIB

b) polypropylénovom obale so štítkom

Veľkosť balenia: 500 tabliet (klinické balenie)

1 300 tabliet (klinické balenie)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GALVEX, spol. s r. o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.