

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Maxi-Kalz 500**  
500 mg šumivé tablety

**Maxi-Kalz 1000**  
1000 mg šumivé 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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Maxi-Kalz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maxi-Kalz
3. Ako užívať Maxi-Kalz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Maxi-Kalz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Maxi-Kalz a na čo sa používa**

Maxi-Kalz je liek s obsahom vápnika, ktorý sa používa na liečbu stavov spôsobených nedostatkom vápnika rôzneho pôvodu. Dostatočný prísun vápnika je nevyhnutný pre rast kostí a zubov, pre normálnu funkciu svalovej sústavy, nervovej sústavy, zrážanie krvi, pre správne fungovanie a stabilitu bunkových stien. Okrem toho sa vápnik používa aj pri liečbe alergicky podmienených ochorení. Denná potreba vápnika sa pohybuje medzi 500 mg – 2 000 mg. Pri nevyváženej strave, v období rastu, počas tehotenstva a dojčenia sa odporúča podporiť prísun vápnika.

Maxi-Kalz sa používa na:

- pokrytie zvýšenej potreby vápnika, najmä počas rastu, tehotenstva a dojčenia,
- zabránenie nedostatku vápnika a ako podporná liečba pri osteoporóze (úbytku kostnej hmoty).

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Maxi-Kalz**

#### **Neužívajte Maxi-Kalz**

- ak ste alergický na uhličitan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšený obsah vápnika v krvi (napr. pri nadmernej činnosti prístítnych teliesok, pri predávkovaní vitamínom D, pri nádoroch zvyšujúcich hladinu vápnika v krvi ako sú plazmocytómy, pri kostných metastázach a pri rýchlom úbytku kostnej hmoty spôsobenom znehybnením (napr. po pripútaní na lôžko po ťažkých úrazoch)),

- ak máte zvýšené vylučovanie vápnika močom,
- ak máte stav spojený s ukladaním vápnika v tkanivách,
- ak ste dlhodobo imobilizovaný (prípútaný na lôžko) a máte zvýšený obsah vápnika v krvi a/alebo zvýšené vylučovanie vápnika močom. Liečbu vápnikom môžete začať len v spojení s obnovou fyzickej aktivity.
- ak máte náhle zlyhanie obličiek,
- ak ste náchylný na tvorbu obličkových kameňov s obsahom vápnika,
- ak máte fenylketonúriu (vrodená porucha látkovej premeny aminokyseliny fenylalanínu),
- ak máte dlhodobé infekcie močových ciest spôsobené baktériami, ktoré rozkladajú močovinu (nebezpečenstvo tvorby kameňov).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Maxi-Kalz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

V prípade súbežného užívania Maxi-Kalzu a vitamínu D vám bude váš lekár prísne kontrolovať hladiny vápnika v krvi a množstvo vylúčeného vápnika močom. Počas liečby týmto liekom sa vyhýbajte užívaniu vysokých dávok vitamínu D, pokiaľ vám neboli špeciálne odporúčené lekárom.

Lekár vám bude kontrolovať hladiny vápnika v krvi a množstvo vylúčeného vápnika močom aj v prípade, ak Maxi-Kalz užívate dlhodobo, ak máte zlyhanie obličiek alebo v prípade tvorby kameňov v močových cestách. Lekár môže v týchto prípadoch rozhodnúť o znížení dávky alebo liečbu týmto liekom prerušiť.

### **Iné lieky a Maxi-Kalz**

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

Informujte svojho lekára ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- vitamín D, pretože zvyšuje vstrebávanie vápnika z tráviaceho traktu,
- srdcové glykozidy (digitalis) (lieky na liečbu srdcovej nedostatočnosti), pretože vápnik zosilňuje účinok týchto liekov na srdce, čo môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Lekár vám bude sledovať hladinu vápnika v krvi a EKG (elektrokardiogram, záznam elektrickej aktivity srdca).
- verapamil (na liečbu porúch srdcového rytmu), najmä ak súbežne s ním užívate vysoké dávky vápnika a vitamínu D, pretože sa účinok verapamilu môže znížiť,
- tetracyklíny (na liečbu infekcií spôsobených baktériami), bifosfonáty (na liečbu ochorení kostí), estramustín (na liečbu rakoviny) alebo prípravky s obsahom železa. Vápnik môže znížiť vstrebávanie týchto liekov z tráviaceho traktu, preto medzi ich užívaním dodržiavajte časový odstup najmenej dve hodiny.
- fluoridové preparáty, pretože vápnik môže ovplyvniť vstrebávanie týchto liekov z tráviaceho traktu, preto medzi ich užívaním dodržiavajte časový odstup najmenej tri hodiny.
- lieky s obsahom hliníka (používajú sa na zníženie kyslosti žalúdočných štiav), pretože sa môže zvýšiť vstrebávanie hliníka do organizmu,
- kortikosteroidy (lieky proti zápalu a alergii), pretože môžu ovplyvniť vstrebávanie vápnika z tráviaceho traktu.
- tiazidové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), pretože môžu spôsobiť zvýšenie hladín vápnika v krvi.

### **Maxi-Kalz a jedlo a nápoje**

Maxi-Kalz sa pravdepodobne vzájomne ovplyvňuje s niektorými potravinami, ktoré obsahujú kyselinu šťavelovú (špenát, rebarbora, šťuka, kakao, čaj atď.) a kyselinu fytovú (celozrnné cereálie, strukoviny, olejnaté semenka, čokoláda atď.). Preto medzi užitím tohto lieku a požitím jedál obsahujúcich tieto potraviny dodržiavajte čo najdlhší časový odstup.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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.

Maxi-Kalz sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia, denná dávka vápnika však nemá prekročiť 1500 mg.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Maxi-Kalz 500 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 56,46 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To sa rovná 2,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **Maxi-Kalz 100 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej šumivej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Maxi-Kalz**

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

Šumivú tabletu je potrebné rozpustiť v pohári vody (približne ¼ litra) a vypiť. Dĺžka trvania liečby bude závisieť od vášho zdravotného stavu a typu ochorenia.

### **Dospelí**

#### Maxi-Kalz 500:

Ak lekár neodporučil inak, odporúčaná dávka je 1 až 3 tablety denne.

#### Maxi-Kalz 1000:

Ak lekár neodporučil inak, odporúčaná dávka je 1 až 1 a ½ tablety denne.

### **Deti vo veku od 6 rokov**

#### Maxi-Kalz 500:

*Deti vo veku 6 až 10 rokov:* odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

*Deti staršie ako 10 rokov:* odporúčaná dávka je 2 tablety denne.

#### Maxi-Kalz 1000:

*Deti staršie ako 10 rokov:* odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

### **Ak užijete viac Maxi-Kalzu, ako máte**

Ak užijete viac Maxi-Kalzu, ako máte, môže sa u vás zvýšiť hladina vápnika v krvi. Príznaky vysokých hladín vápnika v krvi sú smäd, zvýšená tvorba moču, nevoľnosť, vracanie, dehydratácia, zvýšený tlak krvi, poruchy srdcového rytmu, zápcha a zvýšené riziko tvorby kameňov. Ak si myslíte, že ste užili viac Maxi-Kalzu, ako ste mali alebo ak sa u vás vyskytli niektoré z uvedených príznakov, prestaňte užívať tento liek ako aj iné doplnky vápnika a prípadne vitamínu D a ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Maxi-Kalz**

Ak zabudnete užiť dávku Maxi-Kalzu vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri užívaní Maxi-Kalzu sa u vás môžu vyskytnúť poruchy žalúdočno-črevného traktu napríklad nadúvanie, zápcha a nevoľnosť a hnačka (častot' výskytu týchto vedľajších účinkov je zriedkavá, môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb). Pri dlhodobom užívaní vysokých dávok sa môže zvýšiť hladina vápnika v krvi a zvýšiť vylučovanie vápnika močom. Môže sa tiež vyskytnúť svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Maxi-Kalz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v dobre uzavretom pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube 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 Maxi-Kalz obsahuje

##### Maxi-Kalz 500

- Liečivo je uhličitan vápenatý. Jedna šumivá tableta obsahuje 1250 mg uhličitanu vápenatého (čo zodpovedá 500 mg vápnika).
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, cyklamát sodný, sodná soľ sacharínu, pomarančová aróma, hydrogenuhličitan sodný, racemát kyseliny jablčnej, uhličitan sodný.

##### Maxi-Kalz 1000

- Liečivo je uhličitan vápenatý. Jedna šumivá tableta obsahuje 2500 mg uhličitanu vápenatého (čo zodpovedá 1000 mg vápnika).
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, cyklamát sodný, sodná soľ sacharínu, citrónová aróma.

##### Ako vyzerá Maxi-Kalz a obsah balenia

Maxi-Kalz 500 sú okrúhle, ploché, biele tablety s ružovými čiastočkami, s vôňou a príchuťou pomaranča. Dodávajú sa v polypropylénovej tube s bielym vrchnákom, obsahujúcej 20 tabliet.

Maxi-Kalz 1000 sú okrúhle, ploché, biele tablety s príchuťou citróna. Dodávajú sa v polypropylénovej tube s bielym vrchnákom, obsahujúcej 10 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca:

HERMES PHARMA GmbH, Allgäu 36, 9400 Wolfsberg, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.**