

## 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 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého).  
Maxi-Kalz 1000 mg: Jedna šumivá tableta obsahuje 1000 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého).

#### 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 vápníku v období růstu, těhotenství, kojení.

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

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí*

500–1500 mg / den

*Děti od 6 let a dospívající*

500–1000 mg / den

*Těhotné ženy (pouze v případě nedostatku vápníku)*

500-1500 mg / den

*Kojící ženy (pouze v případě nedostatku vápníku)*

1000 mg / den

##### Zvláštní skupiny pacientů

*Pediatrická populace*

Přípravek Maxi-Kalz není určen pro děti do 6 let.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Přípravek Maxi-Kalz má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4) a nesmí být používán v případě těžké renální insuficience (viz bod 4.3).

#### Způsob podání

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

#### Délka léčby

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

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 vitamínem D, nádorech se zvýšenou hladinou vápníku jako je např. plasmocytom, kostních metastázách, v akutní fázi osteoporózy vzniklé při imobilizaci)
- těžká renální insuficience
- závažná hyperkalciurie
- kalcifikace tkání
- 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 u dospělých a 0,1 až 0,15 mmol/kg/24 h (4 až 6 mg/kg/24 h) u dětí) a také chronické renální insuficience, nebo u pacientů se zvýšenou tvorbou konkrementů v močových cestách, je nutno pečlivě kontrolovat vylučování vápníku močí; v případě zvýšeného vylučování je potřeba snížit dávky, nebo léčbu kalciovými preparáty ukončit. V průběhu léčby vápníkem je třeba vyhnout se vysokým dávkám vitamínu D, pokud k tomu není zvláštní důvod.

Hladinu vápníku v séru a moči je nutno monitorovat spolu s funkcí ledvin u imobilizovaných pacientů s osteoporózou.

Přípravek Maxi-Kalz má být používán s opatrností u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin a měl by být sledován vliv na hladiny vápníku. Přípravek Maxi-Kalz nesmí být používán v případě těžké renální insuficience (viz bod 4.3).

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

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů, kteří jsou současně léčeni digitalisovými glykosidy nebo thiazidovými diuretiky.

Když dojde k užití velkého množství vápníku zároveň s absorbovatelnými alkáliemi, může dojít k milk-alkali syndromu (Burnettův syndrom), to znamená k hyperkalcemii, alkalóze a také k selhávání ledvin (viz bod 4.9).

Pokud je vápník podáván při osteoporóze, je třeba mít na zřeteli, že samotný vápník nemá žádný vliv na zvýšenou kostní resorpci zapříčiněnou inaktivitou, nedostatkem pohlavních hormonů, abusem alkoholu apod.

### Pediatrická populace

Přípravek lze podávat dětem od 6 let a dospívajícím, ale měl by být používán pouze k léčbě, nikoli k prevenci nedostatku vápníku.

### Pomocné látky se známým účinkem

#### *Sodík*

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“.

#### *Sorbitol*

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**

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku močí. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcemie je potřeba při současném užívání thiazidových diuretik pravidelně kontrolovat hladinu vápníku v séru.

Vápník může snížit resorpci perorálně podávaných tetracyklinů, bisfosfonátů, estramustinu a přípravků obsahujících fluoridy nebo železo. V případě současného užívání těchto léčiv je třeba dodržet minimálně tříhodinový časový odstup.

Současně užívaný vitamin D urychluje vstřebávání vápníku.

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

Vápník 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 vápníku.

Při současném užívání vápníku, podávaného ve vysokých dávkách, a vitaminu D bylo pozorováno snížení účinnosti verapamilu.

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

Kortikosteroidy mohou ovlivnit resorpci vápníku. Při současném užívání může být nutné zvýšit dávku přípravku Maxi-Kalz.

V důsledku snížené absorpce levothyroxinu při současném podávání s uhličitanem vápenatým může být účinnost levothyroxinu snížena. Mezi podáním uhličitanu vápenatého a levothyroxinu má být nejméně čtyřhodinový časový odstup.

## **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Přípravek Maxi-Kalz je možno užívat v průběhu těhotenství v případě deficiencie vápníku. Denní příjem vápníku nemá překročit 1500 mg. Nejsou známy embryotoxické nebo genotoxické účinky.

### Kojení

Přípravek Maxi-Kalz je možno užívat v období kojení v případě deficiencie vápníku. Vápník přechází do mateřského mléka, ale při terapeutických dávkách (1000 mg) přípravku Maxi-Kalz se neočekávají žádné účinky na dítě.

### Fertilita

Nepředpokládá se, že normální endogenní hladiny vápníku budou mít nepříznivé účinky na fertilitu.

## **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek 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 tříd orgánových systémů dle MedDRA a jsou uvedeny dle následujících četností:

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: hyperkalcemie 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 hyperkalcemii. Příznaky hyperkalcemie mohou zahrnovat renální projevy (polyurie, žízeň, ledvinové kameny, nefrokalcinóza, renální selhání), gastrointestinální projevy (zácpa, nauzea, zvracení, anorexie, bolest břicha), změny ve funkci CNS a neuromuskulární poruchy (bolest hlavy, deprese, psychóza, podrážděnost, somnolence, zmatenost, svalová slabost), kardiovaskulární projevy (hypertenze, arytmie) a kostní projevy (osteoporóza, kostní bolest). Extrémní hyperkalcemie může vést ke kómatu a smrti. Chronické předávkování s následnou hyperkalcémií může způsobit vznik kalcifikací v cévách a orgánech nebo k nevratnému poškození ledvin. Mezi pozdní příznaky předávkování patří poruchy

srdečního rytmu (abnormality na EKG). Hraniční hodnota pro intoxikaci vápníkem je při suplementaci více než 2000 mg za den, užívaných po dobu několika měsíců.

Milk-alkali syndrom se může objevit u pacientů, kteří užívají velké množství vápníku s absorbovatelnou zásadou. Příznaky jsou časté nutkání močit, nepřestávající bolest hlavy, pokračující ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, neobvyklá únava, popřípadě slabost, hyperkalcemie, alkalóza a poškození ledvin.

Léčba hyperkalcemie: V případě intoxikace je třeba ihned ukončit podávání vápníku a korigovat deficit tekutin. Souběžná léčba thiazidovými diuretiky, lithiem, vitamínem A, vitamínem D a srdečními glykosidy musí být přerušena. V případě chronického předávkování a současně hyperkalcemii je prvním léčebným krokem hydratace fyziologickým roztokem. Poté lze použít kličkové diuretikum (např. furosemid), bisfosfonáty, kalcitonin a kortikosteroidy k dalšímu zvýšení vylučování vápníku a k prevenci objemového přetížení. Je nutné monitorovat sérové elektrolyty, renální funkce a diurézu. V závažných případech je potřeba sledovat EKG a CVP (centrální žilní tlak). 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, ATC kód: A12AA04

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

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

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Soli vápníku se ze 30 % vstřebávají především v duodenu a v jejunu.

#### Distribuce

Sérová hladina vápníku je udržována na konstantní úrovni; 40–60 % se nachází v iontové formě, 5–10 % je vázáno v komplexech, zbytek se váže na plazmatické bílkoviny. V tvrdé struktuře kostí a zubů je koncentrováno 99 % vápníku těla. Zbývající 1 % je přítomno v intracelulárních a extracelulárních tekutinách.

#### Eliminace

Vylučování vápníku 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:

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

#### Maxi-Kalz 1000 mg:

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**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irsko

## **8. REGISTRACNÍ 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**

18. 9. 2024