

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Calcii carbonas Galvex 500 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 500 mg uhličitanu vápenatého, čo zodpovedá 200 mg vápnika.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, okrúhle, ploché tablety hladkého neporušeného povrchu so skosenými hranami, bez škvŕn a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa ako prevencia na doplnenie hladiny kalcia pri jednostrannej výžive, počas rastu, v tehotenstve a pri dojčení, pri dlhodobej liečbe kortikoidmi, u starších osôb ako prevencia zlomenín (spoločne s vitamínom D).

Ako súčasť liečby pri osteoporóze, osteomalácii, poruchách metabolizmu vápnika, pri alergických opuchoch hrtana a hltana, pri chronických zápalových ochoreniach, rôznych dermatózach a tetánii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri preventívnom podávaní dospelí užívajú 1-4 tablety denne. Deťom sa má podávať polovica až 1 tableta denne.

Pri liečebnom podávaní dávky určí lekár.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa prehltajú celé a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny počas jedla alebo po jedle.

Pacienti nad 50 rokov s nedostatočným príjmom vápnika v potrave majú liek užívať po jedle.

Pri dlhodobom užívaní lieku je nutné sledovať hladinu vápnika v moči aj v krvi.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkalcémia
- Hyperkalcúria
- Renálna insuficiencia
- Nefrolitiáza
- Cholecystolitiáza

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek nie je vhodný pre pacientov so zníženým vylučovaním kyseliny chlorovodíkovej v žalúdočnej šťave.

Neodporúča sa súbežne užívať iné lieky s obsahom minerálnych látok.

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

Upozornenie pre diabetikov

Liek neobsahuje cukor, preto je vhodný aj pre diabetikov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tetracyklíny spomaľujú vstrebávanie vápnika, preto pri ich súbežnom užívaní je nutné dodržať trojhodinový odstup.

Kalciové tablety zvyšujú účinok kardiotoník.

Liek sa nemá užívať súbežne s liekmi obsahujúcimi fluór.

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

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek môžu užívať tehotné a dojčiace ženy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liek je 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.

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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik
ATC kód: A12AA04

Mechanizmus účinku

Kalcium má význam pre stavbu kostí, pre zaistenie správnej funkcie nervového a svalového systému. Je dôležité pre udržanie fyziologickej funkcie srdca, obličiek, dýchania, krvnej zrážanlivosti, pri hormonálnej regulácii, pri vstrebávaní vitamínu B₁₂ a pri vylučovaní žalúdočnej kyseliny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní vápnika sa 1/5 až 1/3 dávky takmer okamžite absorbuje v tenkom čreve, v závislosti od hladiny vitamínu D, pH v črevnom lúmene a od dietetických faktorov. Absorpcia kalcia je zvýšená u pacientov s hypokalciémiou. Naopak, u pacientov s achlorhydriou je absorpcia znížená. Na plazmatické bielkoviny sa viaže asi 45 % resorbovaného kalcia.

Kalcium sa vylučuje do materského mlieka, stolice a potu a len malé množstvo sa vylučuje močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s liekom neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ryžový škrob
mastenec
magnéziumstearát
povidón K 30

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) polyetylénový obal so štítkom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 50 tabliet
100 tabliet

b) polypropylénový obal so štítkom
Veľkosť balenia: 500 tabliet (klinické balenie)

1 300 tabliet (klinické balenie)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0725/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. novembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. novembra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2021