

1. IME ZDRAVILA

Calcium Calvive 500 mg šumeče tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 500-miligramska šumeča tableta vsebuje:

1132 mg kalcijevega laktata glukonata in 875 mg kalcijevega karbonata (kar ustreza 500 mg ali 12,5 mmol kalcija).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena 500-miligramska šumeča tableta vsebuje 30 mg aspartama (E951), 68,45 mg natrija (2,98 mmol), 30 mg praška z aromo pomaranče (vsebuje 630 mikrogramov sorbitola (E420), 180 nanogramov benzilalkohola, 210 nanogramov žveplovega dioksida (E220) in 13,08 mg glukoze).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

šumeča tableta

Bele, okrogle šumeče tablete ravnih površin s poševnimi robovi in vonjem pomaranče.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija
- dodatek kalcija kot dopolnilo specifični terapiji pri preprečevanju in zdravljenju osteoporoze
- pri rahitisu in osteomalaciji, kot dodatek zdravljenju z vitaminom D3

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli: 500 – 1500 mg na dan

Otroci: 500 – 1000 mg na dan

Šumeče tablete je potrebno raztopiti v kozarcu vode (približno v 200 ml) in jo takoj popiti. Calcium Calvive šumeče tablete se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za učinkovini ali katerokoli pomožno snov šumečih tablet, navedeno v poglavju 6.1
- bolezni in/ali stanja, ki imajo za posledico hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo
- nefrokalcinoza, nefrolitiza

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z blago hiperkalciurijo (večjo od 300 mg/24 ur ali 7,5 mmol/24 ur) ali pri bolnikih z ledvičnimi kamni v anamnezi je potrebno spremljati izločanje kalcija v urinu. Če je potrebno, moramo odmerek kalcija zmanjšati ali zdravljenje prekiniti. Za bolnike, ki so nagnjeni k tvorbi ledvičnih kamnov, je priporočljivo, da pijejo več tekočine.

Bolniki z motnjami v delovanju ledvic morajo kalcijeve soli jemati pod zdravniškim nadzorom, spremljati je potrebno serumske koncentracije kalcija in fosfata.

Med zdravljenjem z velikimi odmerki in posebej ob sočasnem zdravljenju z vitaminom D obstaja tveganje za pojav hiperkalcemije, ki ima lahko za posledico motnje v delovanju ledvic. Pri teh bolnikih je potrebno spremljati serumske koncentracije kalcija ter nadzorovati ledvično funkcijo.

V literaturi so na voljo poročila, ki kažejo na možnost povečanja absorpcije aluminija ob prisotnosti soli citrata. Zdravilo Calcium Calvive šumeče tablete (ki vsebujejo 1662,00 mg citronske kisline) je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih s hudimi motnjami v delovanju ledvic, še posebej pri tistih, ki sočasno jemljejo tudi zdravila, ki vsebujejo aluminij.

Vsaka šumeča tableta zdravila Calcium Calvive vsebuje aspartam, natrij, sorbitol, benzilalkohol, žveplov dioksid in glukozo.

To zdravilo vsebuje 630 mg sorbitola (E420) v vsaki šumeči tableti.

To zdravilo vsebuje 2,98 mmol (kar ustreza 68,45 mg) natrija v vsaki šumeči tableti. To je enako 3,4% priporočenega največjega dnevnega vnosa SZO, ki je 2 g natrija za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 180 nanogramov benzilalkohola v vsaki šumeči tableti. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Intravensko dajanje benzilalkohola je bilo povezano s hudimi neželenimi učinki in smrtjo pri novorojenčkih (»sindrom lovljenja sape«). Najmanjša količina benzilalkohola, pri kateri se lahko pojavi toksičnost, ni znana. Povečano tveganje zaradi možnega kopičenja pri majhnih otrocih. Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) se morajo veliki volumni uporabljati previdno in samo če je nujno potrebno, posebno pri ženskah, ki so noseče ali dojijo ali pri posameznikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

To zdravilo vsebuje 210 nanogramov žveplovega dioksida, ki redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje 30 mg aspartama v vsaki šumeči tableti. Aspartam je vir fenilalanina in je lahko škodljiv za ljudi s fenilketonurijo.

To zdravilo vsebuje glukozo. Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Lahko je tudi škodljivo zobem.

Zdravilo Calcium Calvive šumeče tablete je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

Informacije za bolnike s sladkorno boleznijo:

Ena šumeča tableta vsebuje 0,002 ogljikohidratnih enot, zato je zdravilo primerno za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zaradi povečanega tveganja za pojav hiperkalcemije je potrebno pri sočasni uporabi tiazidnih diuretikov redno nadzorovati serumske koncentracije kalcija.

Sistemiški kortikosteroidi zmanjšajo absorpcijo kalcija, zato bo pri sočasni uporabi morda potrebno povečati odmerek zdravila Calcium Calvive.

Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo kalcij, in tetraciklinov, se lahko tetraciklini slabo absorbirajo. Tetracikline je potrebno zato jemati najmanj 2 uri pred ali 4 do 6 ur po peroralnem vnosu kalcija.

Pri hiperkalcemiji, ki je posledica zdravljenja s kalcijem, se lahko poveča toksičnost kardioprotektivnih glikozidov. Pri bolnikih je potrebno spremljati elektrokardiogram (ECG) in serumske koncentracije kalcija.

Pri sočasni uporabi peroralnega difosfonata ali natrijevega fluorida mora ta zdravila bolnik jemati vsaj 3 ure pred jemanjem zdravila Calcium Calvive, ker se lahko zmanjšata gastrointestinalni absorpciji peroralnih difosfonatov ali natrijevega fluorida.

Oksalna kislina (najdemo jo v špinači in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo v polnovrednih žitaricah) lahko zavirata absorpcijo kalcija preko tvorbe netopnih spojin s kalcijevimi ioni. Bolnik ne sme jemati zdravil, ki vsebujejo kalcij, še 2 uri po zaužitju hrane, ki vsebuje veliko oksalne in fitinske kisline.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Za normalno nosečnico in doječo mater je zadosten dnevni vnos (vključena je hrana in dodatki) 1000-1300 mg kalcija.

V času nosečnosti dnevni vnos kalcija ne sme biti večji od 1500 mg. V času dojenja se v mleko izločajo značilne količine kalcija, kar pa pri novorojencu ne povzroča neželenih učinkov.

Šumeče tablete Calcium Calvive se lahko v primeru pomanjkanja kalcija uporabljajo v času nosečnosti in dojenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Calcium Calvive nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni spodaj glede na organski sistem in pogostnost. Pogostnost je opredeljena kot: *občasni* ($>1/1.000$, $<1/100$), *redki* ($>1/10.000$, $<1/1.000$) ali *zelo redki* ($<1/10.000$), vključno s posameznimi primeri.

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost, ki se kaže kot izpuščaj, pruritus, urtikarija.

Zelo redki: poročali so o posameznih primerih sistemskih alergijskih reakcij (anafilaktična reakcija, edem obraza, angionevrotični edem)

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: hiperkalcemija, hiperkalciurija

Bolezni prebavil:

Redki: flatulenca, zaprtost, diareja, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki vodijo v hiperkalciurijo in hiperkalcemijo. Simptomi hiperkalcemije so lahko: slabost, bruhanje, žeja, polidipsija, poliurija, dehidracija in zaprtost. Kronična uporaba prevelikih odmerkov, ki vodi v hiperkalcemijo, lahko povzroča kalcifikacijo žilja in organov.

Mejna vrednost, kjer pride do zastrupitve s kalcijem, je večmesečna uporaba dodatkov kalcija v presežku več kot 2000 mg na dan.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja:

V primeru zastrupitve je zdravljenje potrebno takoj prekiniti in nadomestiti pomanjkanje tekočin.

V primeru kroničnega prevelikega odmerjanja s prisotno hiperkalcemijo je začetni korak pri

zdravljenju hidratacija z raztopino natrijevega klorida. Za nadaljnje povečanje izločanja kalcija in za preprečevanje volumske obremenitve se lahko uporabljajo diuretiki zanke (npr. furosemid), medtem ko se je potrebno izogibati uporabi tiazidnih diuretikov. Pri bolnikih z ledvično odpovedjo je hidratacija neučinkovita, zato je potrebno pri teh bolnikih uvesti dializo. V primeru persistentne hiperkalcemije je potrebno izključiti dejavnike, ki še dodatno prispevajo k njej npr. hipervitaminoza vitamina A ali D, primarni hiperparatiroidizem, maligna obolenja, ledvična odpoved ali imobilizacija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtske skupina: Minerali

Oznaki ATC: A12AA20

Kalcij je esencialni mineral, ki je nujno potreben za tvorbo in vzdrževanje kosti, ravnovesje elektrolitov v telesu in za ustrezno delovanje številnih regulatornih mehanizmov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Calcium Calvive vsebuje dve kalcijevi soli: kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat, ki se dobro topita v vodi, kjer nastaja aktivna ionizirana oblika kalcija, ki je prosto uporabna.

Absorpcija:

Okoli 25 - 50 % vzetega odmerka kalcija se absorbira, predvsem v proksimalnem delu tankega črevesja, ter se prenaša v 'skladišče' kalcija, kjer poteka izmenjava. *Porazdelitev in presnova:*

Mineralne sestavine kosti in zob vsebujejo 99 % kalcija v telesu. Preostali 1 % se nahaja v znotraj- in zunajcelični tekočini. Okoli 50 % celokupnega kalcija v krvi je v fiziološko aktivni ionizirani obliki, medtem ko je približno 5 % kalcija v kompleksih s citratnimi, fosfatnimi ali drugimi anioni. Ostalih 45 % kalcija v serumu je vezanega na beljakovine, predvsem na albumin.

Izločanje:

Kalcij se izloča s sečem, blatom in potom. Izločanje s sečem je odvisno od glomerularne filtracije in tubularne reabsorpcije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Poleg podatkov, ki so že navedeni v drugih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni na voljo drugih pomembnih informacij za oceno varnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina (drobna zrnca)
prašek z aromo pomaranče (vsebuje benzilalkohol, sorbitol (E 420), glukozo in žveplov dioksid (E220))
aspartam (E951)
makrogol 6000
natrijev hidrogenkarbonat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna opozorila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Šumeče tablete so pakirane v polipropilenske vsebnike s polietilenskimi zamaški, zaščitenimi pred posegom, s sušilnim sredstvom, od katerih vsak vsebuje 10 ali 20 tablet. Vsebniki so pakirani v škatle, ki vsebujejo po 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 in 600 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00324/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 2. 10. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 23. 4. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

23. 4. 2024