

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

## 1. IME ZDRAVILA

CalciumvitaC 260 mg/500 mg šumeče tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena šumeča tableta vsebuje 260 mg kalcija v obliki 327 mg kalcijevega karbonata in 1000 mg kalcijevega laktoglukonata in 500 mg askorbinske kisline.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

saharoza	natrij	rdeče 4R (E124)
1975 mg	275 mg	1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Šumeča tableta.

Šumeče tablete so okrogle, ravne, z rdečkastobelimi pikami in vonjem ter okusom po limoni.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Šumeče tablete CalciumvitaC priporočamo:

- kot dodatek pri zdravljenju prehladnih in gripoznih obolenj;
- pri povečanih potrebah po kalciju in vitaminu C (v obdobju hitre rasti, starosti in med okrevanjem);
- pri pomanjkanju kalcija in vitamina C v hrani.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

CalciumvitaC je priporočljivo vzeti med dvema obrokom, saj se kalcij takrat najbolje absorbira. Odrasli in mladostniki od 14. leta dalje naj raztopino 1 do 2 šumečih tablet popijejo vsak dan.

Pri zdravljenju prehladnih in gripoznih obolenj se CalciumvitaC jemlje 1 do 2 tedna.

Pri povečanih potrebah kalcija in vitamina C se CalciumvitaC jemlje 4 do 8 tednov.

#### *Pediatrična populacija*

Otroci od 7. do 14. leta naj vsak dan popijejo raztopino 1 šumeče tablete.

#### Način uporabe

1 šumeča tableta CalciumvitaC se raztopi v 1,5 dl vode.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hiperkalciorija in nagnjenost k tvorbi ledvičnih kamnov.

Hiperkalcemija, na primer pri zločestih tumorjih s pogostimi zasevki v kosteh.

SmPCPIL068358_2	07.10.2015 – Updated: 17.08.2018	Page 1 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Diabetiki naj šumeče tablete CalciumvitaC uživajo z upoštevanjem dejstva, da 1 šumeča tableta vsebuje 1,975 g sladkorja.

Bolniki z zvišanim tlakom morajo vedeti, da vsebuje ena šumeča tableta 0,275 g natrija.

##### Pediatrična populacija

Otrokom do 7. leta starosti CalciumvitaC ne priporočamo.

Otroci od 7. leta in mladostniki do 14. leta starosti naj CalciumvitaC jemljejo le po nasvetu zdravnika.

Zdravilo CalciumvitaC vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo CalciumvitaC vsebuje tudi 275 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo CalciumvitaC vsebuje azo barvilo E124, ki lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

CalciumvitaC ne smemo jemati hkrati s tetraciklini in fluoridi, ker kalcij zmanjšuje njihovo absorpcijo. Če je sočasno zdravljenje potrebno, naj bolnik med jemanjem šumečih tablet CalciumvitaC in tetraciklinov ali fluoridov napravi triurni presledek.

Vitamin C zmanjšuje učinkovitost antikoagulantna varfarina in sorodnih zdravilnih učinkovin.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Ni znano, kako veliki odmerki vitamina C pri dolgotrajnem jemanju vplivajo na razvoj ploda.

Nosečnice ga smejo jemati samo v izjemnih primerih, če zdravnik presodi, da so koristi večje od možnega tveganja.

##### Dojenje

Doječe matere naj se posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamejo zdravilo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo CalciumvitaC nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med jemanjem zdravila CalciumvitaC, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

*Bolezni prebavil*

SmPCPIL068358_2	07.10.2015 – Updated: 17.08.2018	Page 2 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

- redki: blage prebavne težave

*Preiskave*

- občasni: veliki odmerki vitamina C lahko vplivajo na nekatere metode določanja glukoze v seču

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

#### 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:

Javna agencija 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Prekomerno odmerjanje lahko povzroči blage prebavne težave (bruhanje, driska).

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, askorbinska kislina (vitamin C) v kombinaciji s kalcijem; oznaka ATC: A11GB01.

**Kalcij** je med najpomembnejšimi sestavinami kosti in zob, nahaja pa se v znotrajcelični tekočini in citoplazmi celic mehkih tkiv. Kalcij je nujno potreben za vzdrževanje elektrolitskega ravnovesja v telesu in normalno delovanje številnih fizioloških mehanizmov. Uravnava sproščanje oz. kopičenje neurotransmitorjev in hormonov ter izločanje gastrina, pa tudi prepustnost celičnih membran, hkrati pa ohranja prepustnost kapilar. Sprošča številne encimske reakcije in je nujno potreben za prenos živčnih impulzov, vzdržljivost mišic in strjevanje krvi.

Pomanjkanje kalcija je povezano z različnimi motnjami v delovanju živčno-mišičnega sistema in se kaže v nezadostni mineralizaciji kosti. Pomanjkanje kalcija pri otrocih v obdobju rasti povzroči rahitis, pri odraslih pa osteomalacijo.

**Vitamin C** ali askorbinska kislina sodeluje v številnih biokemičnih procesih v telesu. Deluje kot dajalec ali prejemnik elektronov. Askorbinska kislina sodeluje pri sintezi kolagena in ima pomembno vlogo pri hidroksilaciji prolinskih in lizinskih ostankov peptidov v veznih tkivih. Pomembna je tudi pri razgradnji cikličnih aminokislin, posebno pri razgradnji tirozina. Povečuje imunsko odpornost telesa in pospešuje absorpcijo železa iz črevesja.

Pri pomanjkanju vitamina C se zmanjša kapilarna odpornost, pokažejo se tudi značilne rentgenske spremembe na epifizah dolgih kosti, zmanjša se serumska in levkocitna koncentracija vitamina C.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

*Absorpcija*

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Približno tretjina zaužitega **kalcija** se absorbira v dvanajstniku in proksimalnem delu tankega črevesa, a le v topni obliki, ioniziran. Absorpcija je odvisna tudi od prehrane in stanja tankega črevesa; naraste v obdobju povečanih fizioloških potreb, npr. med dojenjem in nosečnostjo.

#### *Porazdelitev*

Po absorpciji se največ kalcija vgradi v kosti. Kar 99 % kalcija v telesu je vgrajenega v skeletno tkivo, preostali odstotek elementa pa je prisoten v znotraj- in zunajcelični tekočini. Približno 50 % kalcija v krvi je v fiziološko aktivni obliki, 5 % je kompleksno vezanega na citrat, fosfat in druge anione, 45 % pa na beljakovine.

#### *Biotransformacija in izločanje*

Kalcij se delno izloča s sečem, čeprav se ga večji del reabsorbira v tubulih. Izločanje poteka tudi z blatom; po tej poti se izloča neabsorbirani kalcij, izločen z žolčem in pankreatičnim sokom. Manjša količina se izloča z znojem. Kalcij prehaja skozi placento ter se izloča tudi z mlekom.

#### *Absorpcija*

Absorpcija **vitamina C** se začne že v ustni sluznici in se nadaljuje v dvanajstniku in tankem črevesu, od koder se porazdeli po vseh tkivih in celicah. Askorbinska kislina se sicer dobro absorbira, vendar je absorbirana količina odvisna od enkratnega odmerka. Pri odmerku 100 mg se absorbira približno 70 %, pri odmerku 1,5 g samo še 50 %. Absorpcija iz prebavil je lahko zmanjšana pri bolnikih z drisko ali s prebavnimi motnjami.

#### *Porazdelitev*

Normalna plazemska koncentracija askorbinske kisline je približno 10 do 20 µg/ml, celotna količina v telesu pa je ocenjena na približno 1,5 g. Askorbinska kislina je prisotna v plazmi in je dobro porazdeljena po telesnih celicah.

Prehaja skozi placento in je prisotna v mleku. Približno 25 % askorbinske kisline v plazmi je vezane na beljakovine.

#### *Biotransformacija in izločanje*

Reverzibilno se oksidira do dehidroaskorbinske kisline, nekaj pa se je lahko presnovi; neučinkoviti presnovki se izločijo s sečem.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

#### *Kalcijev karbonat*

Pri podganah znaša LD<sub>50</sub> za kalcijev karbonat po peroralnem dajanju 6450 mg/kg telesne mase, kar kaže na nizko toksičnost. V literaturi nismo našli podatkov o subakutni toksičnosti.

V reprodukcijskih študijah pri podganah poleg zmanjšane teže zarodkov niso ugotovili nobenih učinkov. Ugotovili so, da obstaja povezava med jemanjem velikih količin dietnega kalcija med brejostjo in nenormalnimi oblikami okostja zarodkov pri ovcah in zakasnitvijo okostenitve pri miših. Kalcij prehaja placento in doseže v krvi zarodka večje koncentracije kot v krvi matere. Kalcij prehaja tudi v mleko.

V literaturi nismo našli podatkov o genetskih študijah in študijah kancerogenosti za kalcijev karbonat. Ker sta tako kalcij kot karbonatni ion navzoča povsod v živih celicah, ne pričakujemo, da bi bila genotoksična. Obstajajo celo študije o zaščitnem delovanju dietnega kalcija na kancerogene spremembe v kolonu podgan, ki so jih povzročili z azoksimetanom.

Pri izpostavljanju prahu kalcijevega karbonata lahko pričakujemo blago mehanično draženje oči in dihalnih poti. Učinkovina sodi v Razred 1 (lahko povzroča reverzibilne učinke, ki ne ogrožajo življenja) splošne toksičnosti.

Kalcijev karbonat razvrščajo v Razred F (ne vpliva na humano reprodukcijo), ker se uporablja kot dopolnilo prehrani za nosečnice. Velja pa enako kot za ostale učinkovine, da se uporablja ob jasni indikaciji.

#### *Vitamin C*

Študije akutne toksičnosti kažejo, da askorbinska kislina ni toksična za laboratorijske živali: LD<sub>50</sub> po peroralnem dajanju je 11,9 g/kg telesne mase pri podganah in več kot 5 g/kg telesne mase pri miših in budrah. Ugotovili so tudi, da askorbinska kislina ni toksična po enkratni ali večkratni aplikaciji

SmPCPIL068358_2	07.10.2015 – Updated: 17.08.2018	Page 4 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

relativno velikih odmerkov. Askorbinska kislina v odmerkih do 4285 krat večjih od humanega priporočenega dietnega odmerka, ne povzroča neželenih učinkov na brejost pri miših in podganah. Pri novorojenih budrah samic, ki so jih hranili s 100 do 200-kratnimi minimalnimi zahtevanimi količinami askorbinske kisline med brejostjo, so opazili povečane dietetske zahteve po askorbinski kislini zaradi naraščajočega katabolizma askorbinske kisline. Nekateri *in vitro* in *in vivo* testi mutagenosti ne kažejo mutagenega delovanja askorbinske kisline, v nekaterih drugih testih pa so ugotovili, da le-ta lahko okvari DNA (indukcija zamenjav sestrskih kromatid v celicah kitajskega hrčka). *In vivo* študije kažejo, da askorbinska kislina povečuje sintezo DNA v epitelu sečnika, ne da bi povzročala morfološke spremembe. Pri podganah, hranjenih z dieto, ki je vsebovala kombinacijo natrijevega in kalijevega karbonata in askorbinsko kislino, se povečuje sinteza DNA, hiperplazija epitela in prihaja do sprememb mikrovilov in oblik celic.

Po NTP, IARC in OSHA podatkih askorbinska kislina ni kancerogena.

Predklinične učinke so opazili samo pri močno preseženi največji izpostavljenosti za človeka, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza  
 brezvodna citronska kislina  
 natrijev hidrogenkarbonat  
 makrogol 4000  
 natrijev saharinat  
 aroma karamele  
 aroma citrone  
 grenka aroma (aroma oranže, citrone in ekstrakt encijana)  
 rdeče 4R (E124)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnosti niso znane.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### 6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Al-folija, PP vsebnik za tablete, PE zamašek z zaščito originalnosti: 10 šumečih tablet v plastičnem vsebniku za tablete, v škatli.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

1.3.1	CalciumvitaC
SPC, Labeling and Package Leaflet	

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

H/02/00326/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 5. 9. 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 9. 3. 2009

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27.8.2018