

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ca-C Calvive 260 mg/1000 mg šumeče tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena šumeča tableta (z okusom pomaranče) vsebuje:

- 1000 mg kalcijevega laktata glukonata (calcii lactogluconas) in 327 mg kalcijevega karbonata (calcii carbonas), kar ustreza 260 mg oziroma 6,5 mmol ioniziranega kalcija (calcium) ter
- 1000 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C)

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena šumeča tableta vsebuje 1,978 g saharoze, 0,28 g natrija in 0,35 mg sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

šumeča tableta

Umazano bela do rumenkasta šumeča tableta z oranžno rjavimi lisami, okrogla, ploščata in z zaobljenim robom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- povečana potreba po kalciju in askorbinski kislini, npr. med nosečnostjo in dojenjem, v obdobjih hitre rasti (otročstvo, adolescenca), v starosti, med infekcijskimi boleznimi in v obdobju okrevanja
- pomanjkanje kalcija in askorbinske kisline
- dodatek pri zdravljenju prehladov ali gripe

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, stari 7 let in več: 1 šumeča tableta na dan.

Otroci, stari od 3 do 7 let: 1/2 šumeče tablete na dan.

Način uporabe

Šumečo tableto je treba raztopiti v kozarcu vode (približno 200 ml) in takoj popiti. Zdravilo Ca-C Calvive se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravila Ca-C Calvive ne smemo jemati še dve uri po zaužitju hrane bogate z oksalno in fitinsko kislino, kot je špinača, rabarbara in polnovredna žita (glejte poglavje 4.5).

Posebne populacije

Bolniki z znanimi boleznimi kosti, kot so na primer osteopenija, osteomalacija ali osteoporoza: Zdravilo Ca-C Calvive ni namenjeno zdravljenju ali preprečevanju bolezni kosti (osteopenija, osteomalacija ali osteoporoza). Za določitev potreb po kalciju in vitaminu D za bolezni kosti se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Bolezni in/ali stanja, ki povzročajo hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo.
Nefrokalcinoza in nefrolitiza.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z blago hiperkalciurijo (več kot 300 mg oz. 7,5 mmol/24 ur) ali s kamni v sečilih v anamnezi je treba spremljati izločanje kalcija v urin. Če je treba, moramo odmerke zmanjšati ali zdravljenje prekiniti. Pri bolnikih, nagnjenih k nastanku kamnov v sečilih, je priporočljivo piti več tekočine.

Bolniki z motnjami v delovanju ledvic naj kalcijeve soli jemljejo pod zdravniškim nadzorom, ki vključuje spremljanje serumskih koncentracij kalcija in fosfata.

Pri bolnikih z anamnezo ledvičnih kamnov obstaja tveganje za pojav kamnov kalcijevega oksalata po uživanju velikih odmerkov vitamina C. Pri bolnikih s ponavljajočimi se ledvičnimi kamni zato preseganje 100 - 200mg dnevnih odmerkov vitamina C ni priporočljivo. 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.

Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco dnevni odmerek askorbinske kisline ne sme preseči 50 do 100 mg, zaradi tveganja za nastanek hiperoksalemijske in oksalatnih sedimentov v ledvicah.

Kalcij in askorbinsko kislino je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki z urinom izločajo oksalate.

Poročila iz literature nakazujejo, da citratne soli povečujejo absorpcijo aluminija. Zdravilo Ca-C Calvive šumeče tablete (ki vsebuje citronsko kislino) je treba pri bolnikih s hudimi motnjami v delovanju ledvic uporabljati previdno, še zlasti pri tistih, ki prejemajo tudi pripravke z aluminijem.

Posebna opozorila glede vsebnosti pomožnih snovi

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje:

- saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorbcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoze-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.
- natrij. To zdravilo vsebuje 280 mg natrija na šumečo tableto, kar je enako 14 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.
- sorbitol. To zdravilo vsebuje 0,35 mg sorbitola v eni tableti.

Podatek za sladkorne bolnike:

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje 2 g sladkorja na šumečo tableto.

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 treba med sočasnim jemanjem tiazidnih diuretikov redno spremljati serumske koncentracije kalcija.

Sistemiški kortikosteroidi zmanjšujejo absorpcijo kalcija. Pri sočasni uporabi bo morda treba povečati odmerek zdravila Ca-C Calvive.

Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo kalcij, in tetraciklinov, se lahko tetraciklini slabo absorbirajo. Zaradi tega je treba tetracikline dajati najmanj dve uri pred ali štiri do šest ur po jemanju zdravila Ca-C Calvive.

Toksičnost srčnih glikozidov se pri hiperkalcemiji, ki je posledica zdravljenja s kalcijem, lahko poveča. Take bolnike je treba spremljati z elektrokardiografskimi (EKG) meritvami in določanjem serumskih koncentracij kalcija.

Sočasno jemanje peroralnih bifosfonatov ali natrijevega fluorida s kalcijevimi pripravki lahko zmanjša absorpcijo peroralnih bifosfonatov ali natrijevega fluorida. Zaradi tega je treba peroralne bifosfonate ali natrijev fluorid jemati najmanj tri ure pred jemanjem zdravila Ca-C Calvive. Sočasno zdravljenje z vitaminom D oz. njegovimi derivati poveča absorpcijo kalcija.

Oksalna kislina (v špinaci in rabarbari) in fitinska kislina (v polnozrnatih žitih) lahko preko tvorbe netopnih spojin s kalcijevimi ioni zmanjšata absorpcijo kalcija. Bolnik naj ne jemlje kalcijevih pripravkov še dve uri po zaužitju hrane bogate z oksalno in fitinsko kislino.

Sočasno jemanje askorbinske kisline in antacidov, ki vsebujejo aluminij, lahko poveča absorpcijo aluminija. Askorbinske kisline se ne sme jemati z antacidi, ki vsebujejo aluminij.

Askorbinska kislina poveča razpoložljivost železa za keliranje. Ker zdravilo Ca-C Calvive vsebuje velik odmerek (> 200 mg) askorbinske kisline, tega zdravila ne smemo dajati z deferoksaminom.

Pri dnevnih odmerkih, ki presegajo 1 g, lahko askorbinska kislina povzroči napačne rezultate preiskav krvi in urina (npr. določanja glukoze), ki temeljijo na redoks reakcijah.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Nosečnice lahko jemljejo zdravilo Ca-C Calvive, če jim primanjkuje kalcija. Če z nadomeščanjem kalcija začnejo v tretjem trimesečju nosečnosti, dnevni vnos kalcija ne sme presegati 1500 mg.

Nosečnice naj se izogibajo prevelikemu odmerjanju kalcija, saj lahko persistentna hiperkalcemija škodljivo vpliva na razvijajoči se plod.

Večji odmerki askorbinske kisline za nosečnice niso priporočljivi, zaradi možnosti pojava simptomov pomanjkanja askorbinske kisline pri novorojenčkih in dojenčkih.

Dojenje

Zdravilo Ca-C Calvive se lahko uporablja v obdobju dojenja. Kalcij in askorbinska kislina prehajata v materino mleko.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Ca-C Calvive nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo izpuščaj, pruritus, urtikarijo in druge sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo, edemom obraza in angionevrotičnim edemom. Opaženi so bili občasni primeri hiperkalcemije in hiperkalciurije; o boleznih prebavil, kot so: navzea, driska, bolečina v abdomnu, konstipacija, flatulenca in bruhanje so poročali redko. Poleg tega so opažali tudi kamne v sečnih izvodilih.

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj, so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti: 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 ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki od skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivost.

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

Presnovne in prehranske motnje

Občasni: hiperkalciemija, hiperkalciurija.

Bolezni prebavil

Redki: flatulenca, konstipacija, driska, navzea, bruhanje, bolečina v abdomnu.

Bolezni sečil

Neznana pogostnost: urinski kamni (tvorba kamnov v sečilih po dolgotrajni uporabi velikih odmerkov kalcija in askorbinske kisline).

Bolezni kože in podkožja

Redki: izpuščaj, priritus, koprivnica.

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

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje povzroči hiperkalciurijo in hiperkalciemijo. Simptomi hiperkalciemije so lahko: navzea, bruhanje, žeja, polidipsija, poliurija, dehidracija in obstipacija. Kronična uporaba prevelikih odmerkov, ki vodi v hiperkalciemijo, lahko povzroči kalcifikacijo žilja in organov.

Do mejne vrednosti, ki pomeni zastrupitev s kalcijem, pride po večmesečnem jemanju dodatkov s kalcijem v odmerkih, ki presegajo 2000 mg na dan.

Veliki odmerki askorbinske kisline lahko povzročijo drisko zaradi osmoze, ki jo spremljajo ustrezni abdominalni simptomi.

Preveliki odmerki askorbinske kisline lahko pospešijo nastanek preobremenitve z železom pri bolnikih z boleznimi shranjevanja železa (npr. sideroblastna anemija, hemokromocitoza) in lahko povzročijo hemolizo pri bolnikih z dednim pomanjkanjem G-6-PD v eritrocitih.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

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

Če je zaradi prevelikega odmerjanja potrebno zdravljenje, je treba prizadeto osebo hidrirati in po potrebi dati raztopino natrijevega klorida i.v. Za nadaljnje povečanje izločanja kalcija in preprečevanje volumske preobremenitve organizma je mogoče uporabiti katerega od diuretikov Henleyeve zanke (na primer furosemid), uporabi tiazidnih diuretikov pa se je treba izogibati. Hidracija pri bolnikih z

ledvično odpovedjo ni učinkovita, zato je pri njih potrebna dializa. V primeru persistentne hiperkalcemije je treba izključiti dejavnike, ki še dodatno prispevajo k njej, na primer hipervitaminoza vitamina A ali D, primarni hiperparatiroidizem, maligne bolezni, odpoved levic ali imobiliziranost prizadete osebe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Askorbinska kislina (vitamin C) v kombinaciji s kalcijem.
ATC oznaka: A11GB01

Kalcij je esencialni mineral, ki je nujno potreben za vzdrževanje ravnovesja elektrolitov v telesu in za pravilno delovanje številnih regulacijskih mehanizmov. Pomanjkanje kalcija povzroči živčnomišične motnje in demineralizacijo kosti.

Askorbinska kislina (vitamin C) igra pomembno vlogo pri biološki oksidaciji in redukcijskih procesih v celičnem dihanju. Nujna je tudi za nastajanje kolagena in obnavljanje tkiv.

Uporaba askorbinske kisline lahko zmanjša trajanje in lajša simptome prehlada.

Pomanjkanje kalcija in askorbinske kisline lahko povzroči nezadostna prehrana ali pa se pojavi zaradi povečane potrebe po kalciju in askorbinski kislini pri različnih stanjih (glejte poglavje 4.1, Terapevtske indikacije).

Askorbinska kislina in ionizirani kalcij v zdravilu Ca-C Calvive pokrijeta dnevne potrebe v obdobjih, ko so njune potrebe povečane.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kalcij

Zdravilo Ca-C Calvive vsebuje dve kalcijevi soli: kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat. Obe se dobro topita v vodi, pri čemer nastane aktivna ionizirana oblika kalcija, ki je prosto uporabna.

Absorpcija

Okoli 25 - 50 % zaužitega odmerka kalcija se absorbira zlasti v proksimalnem delu tankega črevesa ter se prenaša v »skladišče« kalcija, kjer poteka izmenjava.

Porazdelitev in presnova

99 % kalcija v telesu se nahaja v mineralni strukturi kosti in zob. Preostali 1 % se nahaja v znotraj- in zunajceličnih tekočinah. Približno 50 % celokupnega kalcija v telesu se nahaja v fiziološko aktivni ionizirani obliki; približno 5 % kalcija je v kompleksih s citratnimi, fosfatnimi ali drugimi anioni. Preostalih 45 % serumskega kalcija je vezanega na beljakovine, predvsem na albumin.

Izločanje

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

Askorbinska kislina

Askorbinska kislina se po zaužitju zlahka absorbira, v veliki meri se razporedi po tkivih in izloča z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Drugih informacij, ki bi bile pomembne za oceno varnosti poleg teh, ki so že navedene v drugih delih Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Zdravilo Ca-C Calvive (okus pomaranče):

saharoza

natrijev hidrogenkarbonat

brezvodna citronska kislina

makrogol 4000

natrijev saharinat

betakaroten

aroma grenkega pomarančevca (maltodekstrin, arabski gumi, sorbitol (E420), eterična olja 20 – 25 %, D-limonen in naravni β -pinen)

aroma limone (koruzni maltodekstrin, α -tokoferol (E307) in naravne arome).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Šumeče tablete so pakirane v polipropilenske vsebnike s polietilenskim zamaškom s silikagelom.

1 vsebnik vsebuje 10 šumečih tablet.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/04/01740/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 30. 04. 2004

Datum zadnjega podaljšanja: 23. 07. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 2. 2024