

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalcijev karbonat Lekarna Ljubljana 500 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 500 mg kalcijevega karbonata, kar ustreza 200 mg kalcija oziroma 10 mmolom kalcijevih ionov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Trde kapsule so oranžno-sive barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hiperfosfatemija pri kronični odpovedi ledvic, ne glede na to, ali so bolniki na dializi ali ne, če obstaja potreba po znižanju nivoja fosfatov v krvi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek se individualno prilagodi glede na nivo kalcija in fosfatov v serumu. Nivo fosfatov v serumu mora biti 0,8 do 1,5 mmol/l, nivo kalcija 2,1 do 2,7 mmol/l.

Odrasli

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 3-krat po 500 mg do 5000 mg (1 do 10 kapsul).

Pediatrična populacija

Priporočeni dnevni odmerek za otroke je 3- do 5-krat po 500 mg do 1000 mg (1 do 2 kapsuli).

Način uporabe

Kalcijev karbonat je nujno potrebno jemati med obrokom.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hiperkalcemija,
- hiperkalciurija,
- urolitiza,
- hipofosfatemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi nevarnosti hiperkalcemije in izvenkostnih osifikacij je med zdravljenjem s kalcijevim

karbonatom potrebno redno spremljanje plazemskih in urinskih koncentracij kalcija in fosfatov:

- pri bolnikih z zmerno ali hudo ledvično odpovedjo v predializnem obdobju zadostuje laboratorijska kontrola prej omenjenih elementov 1-krat mesečno,
- pri bolnikih, ki se zdravijo s kronično hemodializo, je v stabilnem obdobju potrebna laboratorijska kontrola 1-krat na 2–4 tedne,
- pri bolnikih, ki se zdravijo s CAPD (kronična ambulantna peritonealna dializa), zadostuje v stabilnem obdobju kontrola 1-krat na 4 tedne,
- pri uvajanju zdravljenja, pri povečevanju odmerkov ali sočasni uvedbi aktivne oblike vitamina D (kalcitriola ali kalcidiola) so laboratorijske kontrole plazemske in urinske koncentracije kalcija in fosfatov potrebne vsak teden do doseženega stabilnega stanja,
- pri bolnikih, ki prejemajo ob kalcijevem karbonatu tudi aktivno obliko vitamina D, je potrebno tudi v stabilnem stanju preverjati plazemske koncentracije kalcija in fosfatov 1-krat na 2 tedna,
- če med zdravljenjem s kalcijevim karbonatom pride do hiperkalcemije, je potrebno odmerke znižati,
- če pride do hiperkalcemije in je nivo fosfatov v krvi še vedno previsok, je treba odmerke kalcijevega karbonata znižati in dodati aluminijev hidroksid.

Kalcijev karbonat zmanjšuje absorpcijo zdravilnih učinkovin iz prebavil, zato je zdravila potrebno jemati ločeno in sicer vsaj dve uri pred kalcijevim karbonatom ali štiri ure po njem.

Posebna previdnost je potrebna, če sta v anamnezi ugotovljeni urolitiza ali sarkoidoza.

Pri starejših osebah je pogosto ugotovljena aklorhidrija ali hipoklorhidrija, ki povzročata zmanjšano absorpcijo kalcija, kljub temu, da se jemlje kalcijev karbonat med obrokom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih, ki jemljejo glikozide digitalisa, ker se lahko poveča toksičnost digitalisa.

Sočasno dajanje tiazidnih diuretikov ali vitamina D zveča tveganje hiperkalcemije.

Pri sočasnem zdravljenju z antagonisti kalcija ali s tetraciklini se učinek teh zdravil lahko zmanjša. Zmanjšana je tudi absorpcija pripravkov železa, fluorokinolonov, bifosfonatov in fluoridov iz prebavil. Na absorpcijo kalcija vplivajo tudi kajenje, uživanje alkoholnih pijač in pijač, ki vsebujejo kofein, zato jih odsvetujemo.

Hrana, ki vsebuje oksalno kislino (rabarbara, špinaca), fitinsko kislino (otrobi, polnozrnate žitarice) in fosfate (mleko in mlečni proizvodi), lahko zmanjša absorpcijo kalcija, zato se odsvetuje sočasno uživanje te hrane in jemanje kalcijevega karbonata.

4.6 Nosečnost, dojenje in plodnost

Med nosečnostjo in dojenjem jemanje kalcijevega karbonata ni škodljivo. Kalcij prehaja v mleko, vendar le v količinah, ki ne vplivajo na dojenčka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Kalcijev karbonat Lekarna Ljubljana nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Kalcijev karbonat Lekarna Ljubljana, so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni prebavil

Redki: zaprtost, napenjanje, slabost, bruhanje, driska, zmanjšan apetit, dispepsija, hiperacidnost (prehodna in lahko nastane po nagli prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja).

Presnovne in prehranske motnje

Občasni: hiperkalcemija, hipofosfatemija

Redki: mlečno-alkalijski sindrom (hiperkalcemija, alkaloz, motnje v delovanju ledvic). Pojavi se skoraj izključno po velikih odmerkih, posebej pa so mu podvrženi dehidrirani bolniki in tisti, ki imajo moteno elektrolitsko ravnovesje.

Med neželenimi učinki zdravljenja s kalcijevim karbonatom je najpomembnejša hiperkalcemija, ki jo je potrebno nadzorovati in po potrebi ustrezno ukrepati.

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

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov kalcijevega karbonata lahko, zlasti pri sočasnem jemanju pripravkov vitamina D, povzroči hiperkalcemijo, urolitiaz, in kalcinacijo mehkih tkiv. V takih primerih je potrebno zmanjšati odmerke kalcijevega karbonata ali začasno prenehati z dajanjem ter pozneje nadaljevati z manjšimi odmerki. Učinkovitost se lahko poveča z znižanjem kalcija v dializni raztopini.

Zgodnji simptomi hiperkalcemije se kažejo v močnem zaprtju, suhih ustih, glavobolu, žeji, vzdražljivosti, zmanjšanim apetitu, depresiji, okusu po kovini, neobičajni utrujenosti ali slabosti.

Kasnejši simptomi hiperkalcemije pa v zmedenosti, zaspanosti, visokem krvnem pritisku, povečani občutljivosti oči in kože na svetlobo (posebno pri dializnih bolnikih), nepravilnem (hitrem ali počasnem) srčnem utripu, slabosti in bruhanju, povečani količini urina in pogostem uriniranju.

Pri zaužitju večjega števila (kot je predpisano) kapsul naenkrat je potrebno vzpodbuditi bruhanje ali izprati želodec in posledice zdraviti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: minerali; oznaka ATC: A12AA04.

Mehanizem delovanja

Kalcijev karbonat je učinkovit vezalec fosfatov v prehrani, s katerim je ob pravilnem odmerjanju mogoče doseči normalizacijo plazemske koncentracije fosfatov in preprečiti napredovanje sekundarnega hiperparatireoidizma pri delu odraslih bolnikov in tudi otrok s kronično ledvično odpovedjo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kalcijev karbonat se v želodcu raztaplja počasi. Po reakciji s klorovodikovo kislino v želodcu nastanejo kalcijev klorid, ogljikov oksid in voda. Aktivna absorpcija poteka predvsem v duodenumu. Približno 90 % kalcijevega karbonata se v tankem črevesu pretvori v netopne kalcijeve soli, ki se ne absorbirajo. Na absorpcijo vplivajo pH želodčnega soka (pomemben za ionizacijo kalcija), aktivne oblike vitamina D in parathormon.

Pri starejših osebah je pogosto ugotovljena aklorhidrija ali hipoklorhidrija, ki povzročata zmanjšano absorpcijo kalcija.

Prisotnost oksalatov, fitatov, sulfatov ali maščobnih kislin zaradi nastanka težko topljivih kompleksov s kalcijem zmanjšuje absorpcijo kalcija. Povprečno se ga absorbira 10 do 30 %.

Porazdelitev

Absorbirani kalcij se hitro porazdeli po zunajcelični tekočini in se kmalu vgradi v okostje, kjer je vezanega 99 % kalcija. Preostali 1 % kalcija je dokaj enakomerno porazdeljen med zunaj- in znotrajcelično tekočino. V plazmi ga je približno 45 % vezanega na beljakovine.

V cerebrospinalni tekočini je koncentracija kalcija 50% plazemske in se spreminja s plazemsko koncentracijo.

Izločanje

Večina (80%) zaužitega neabsorbiranega kalcija se v obliki netopnih soli izloča z blatom. Manjši del kalcija se izloči v žolč in pankreatični sok. Plazemski kalcij se v ledvičnih glomerulih filtrira. Večina filtriranega kalcija se nato absorbira v proksimalnih in distalnih tubulih. Izločanje kalcija skozi ledvice se zmanjša pri zmanjšani koncentraciji ioniziranega kalcija, pri povečani aktivnosti parathormona, hipervitaminozi vitamina D ali med uporabo tiazidnih diuretikov. Le majhen del kalcija se izloča z znojem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kalcij je telesu lastna substanca.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi so sestavine ovojnice trdih kapsul:

- želatina,
- titanov dioksid (E171),
- železovi oksidi in hidroksidi (E172).

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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Papirnata škatla vsebuje steklen vsebnik s 100 trdimi kapsulami. Vsebnik je zaprt z varnostno zaporko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lekarna Ljubljana

Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija

tel.: + (0)1 230 61 20

fax: + (0)1 230 61 30

e-mail: lekarna.ljubljana@lekarna-lj.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00816/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. 10. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 05. 10. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 06. 2019