

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM-SANDOZ Forte, 500 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę musująca zawiera 1132 mg wapnia laktogluconianu i 875 mg wapnia węglanu (co odpowiada 500 mg lub 12,5 mmol jonów wapnia).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletkę musująca zawiera 30 mg aspartamu (E 951), 68,45 mg (2,98 mmol) sodu, 30 mg aromatu pomarańczowego (zawiera 630 mikrogramów sorbitolu (E 420), 180 nanogramów alkoholu benzylowego, 210 nanogramów dwutlenku siarki (E 220) i 13,08 mg glukozy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

Biała, okrągła, płaska, o fazowanej krawędzi tabletkę musująca o pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie niedoborom wapnia i ich leczenie.
- Suplementacja wapnia - wspomagająco w zapobieganiu i leczeniu osteoporozy.
- W krzywiczy i osteomalacji, jako uzupełnienie terapii witaminą D₃.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 500 - 1500 mg na dobę

Dzieci: 500 - 1000 mg na dobę

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody (około 200 ml) i wypić bezpośrednio po rozpuszczeniu. Calcium Sandoz Forte, tabletki musujące mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby i (lub) schorzenia powodujące hiperkalcemię i (lub) zwiększenie wydalania wapnia z moczem.
- Zwapnienie nerek, kamica nerkowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z nieznacznym zwiększeniem wydalania wapnia w moczu (większym niż 300 mg/24 godziny lub 7,5 mmol/24 godziny), lub kamicą dróg moczowych w wywiadzie, wymagane jest monitorowanie wydalania wapnia z moczem. Jeśli okaże się to konieczne, należy zmniejszyć dawkę wapnia lub zaprzestać jego stosowania. Pacjentom ze skłonnością do tworzenia się kamieni w drogach moczowych zaleca się przyjmowanie większej ilości płynów.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, sole wapnia powinny być przyjmowane pod kontrolą lekarza i należy monitorować stężenie wapnia i fosforanów w surowicy krwi.

W okresie leczenia dużymi dawkami, a szczególnie podczas jednoczesnego leczenia witaminą D istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii z następowym zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolę stężenia wapnia w surowicy oraz monitorowanie czynności nerek.

Z danych literaturowych wynika, że możliwe jest zwiększenie wchłaniania glinu z solami cytrynianowymi. Calcium Sandoz Forte, tabletki musujące (zawierające 1662 mg kwasu cytrynowego) należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie, gdy otrzymują oni również preparaty zawierające glin.

Calcium Sandoz Forte zawiera aspartam, sól, sorbitol, alkohol benzylowy, dwutlenek siarki i glukozę

Ten produkt leczniczy zawiera 630 mikrogramów sorbitolu (E 420) w każdej tabletkce musującej.

Ten produkt leczniczy zawiera 2,98 mmol (co odpowiada 68,45 mg) sodu na tabletkę musującą, co odpowiada 3,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten produkt leczniczy zawiera 180 nanogramów alkoholu benzylowego w każdej tabletkce musującej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. "gassing syndrome"). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Ten produkt leczniczy zawiera 210 nanogramów dwutlenku siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera 30 mg aspartamu w każdej tabletkce musującej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera glukozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującym zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Może również wpływać szkodliwie na zęby.

Calcium Sandoz Forte, tabletki musujące należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Informacja dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna tabletkca musująca zawiera 0,002 wymiennika węglowodanowego (WW), dlatego produkt może być stosowany u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z powodu ryzyka wystąpienia hiperkalcemii, stężenie wapnia w surowicy powinno być regularnie monitorowane w przypadku równoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Kortykosteroidy stosowane ogólnie zmniejszają wchłanianie wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki Calcium Sandoz Forte.

Tetracykliny podawane jednocześnie z preparatami zawierającymi wapń mogą być niezbyt dobrze wchłaniane. Dlatego preparaty zawierające tetracykliny powinny być podawane przynajmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po doustnym zażyciu wapnia.

Hiperkalcemia spowodowana leczeniem preparatami zawierającymi wapń może powodować zwiększenie toksyczności glikozydów nasercowych. Pacjentów należy monitorować uwzględniając wyniki elektrokardiogramu (EKG) oraz stężenie wapnia w surowicy.

W przypadku jednoczesnego zażywania bisfosfonianów lub fluorku sodu preparaty te powinny być przyjmowane przynajmniej trzy godziny przed zażyciem preparatu Calcium Sandoz Forte, ponieważ żołądkowo-jelitowe wchłanianie zarówno bisfosfonianów, jak i fluorku sodu może być zmniejszone.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (zawarty w pełnych ziarnach zbóż) mogą hamować wchłanianie wapnia poprzez formowanie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjenci nie powinni przyjmować preparatów zawierających wapń w ciągu dwóch godzin od spożycia produktów bogatych w kwas szczawiowy i kwas fitynowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zalecana dobowa dawka wapnia (włączając żywność i suplementy) dla kobiet w prawidłowo przebiegającej ciąży i laktacji wynosi 1000-1300 mg.

W okresie ciąży dawka dobowa wapnia nie powinna być większa niż 1500 mg. Znacząca ilość przyjmowanego wapnia jest wydzielana do mleka kobiecego podczas laktacji, co nie powoduje żadnych działań niepożądanych u noworodka.

Podczas ciąży i w okresie laktacji Calcium Sandoz Forte, tabletki musujące może być stosowany w przypadku niedoboru wapnia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat Calcium Sandoz Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej z uwzględnieniem klasyfikacji narządów i układów oraz częstości występowania. Częstość jest zdefiniowana jako: *niezbyt często* (>1/1000, <1/100), *rzadko* (>1/10 000, <1/1000) lub *bardzo rzadko* (<1/10 000), łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość z takimi objawami, jak wysypka, świąd, pokrzywka

Bardzo rzadko: zgłaszano pojedyncze przypadki uogólnionych reakcji alergicznych (reakcje anafilaktyczne, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia, zwiększenie wydalania wapnia w moczu

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: wzdęcia, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i zwiększenia wydalania wapnia w moczu. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: nudności, wymioty, pragnienie, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii może powodować zwężenie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych.

Suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progowa, i może być przyczyną zatrucia.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku zatrucia należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania z hiperkalcemią należy w pierwszym okresie zastosować nawodnienie roztworem soli. Następnie można zastosować diuretyki pętłowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Należy jednak unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych. U pacjentów z niewydolnością nerek nawodnienie jest nieskuteczne i pacjenci tacy powinni zostać poddani dializom. W przypadku utrzymującej się hiperkalcemii należy wykluczyć czynniki predysponujące np. hiperwitaminoza witaminy A lub D, pierwotna nadczynność przytarczyc, nowotwory, niewydolność nerek lub unieruchomienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Związki mineralne
Kod ATC: Wapnia węglan (A12AA04), wapnia laktoglukonian (A12AA06)

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, niezbędnym do budowania kości oraz utrzymania równowagi elektrolitowej w organizmie i właściwego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat Calcium Sandoz Forte zawiera dwie sole wapnia: wapnia węglan i wapnia laktoglukonian, które łatwo rozpuszczają się w wodzie tworząc aktywną zjonizowaną formę łatwo przyswajalnego wapnia.

Wchłanianie

25-50% zażytej dawki wapnia jest wchłaniane w przeważającej mierze w górnym odcinku jelita cienkiego i dostarczane do puli wapnia krążącego w organizmie.

Dystrybucja i metabolizm

Kości i zęby zawierają około 99% wapnia znajdującego się w organizmie. Pozostał) 1% zawarty jest w wewnątrz- i pozakomórkowych płynach. Około 50% wapnia znajdującego się w surowicy występuje w fizjologicznie aktywnej formie jonowej w tym około 5% jest kompleksowane przez cytryniany, fosforany lub inne aniony. Pozostałe 45% wapnia znajdującego się w surowicy jest związane z białkami, głównie z albuminami.

Wydalenie

Wapń jest wydalany z moczem, kałem i potem. Wydalenie nerkowe zależy od przesączania kłębuszkowego i wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania poza informacjami zamieszczonymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny (granulat)

Aromat pomarańczowy [zawiera alkohol benzylowy, sorbitol (E 420), glukozę, i dwutlenek siarki (E 220)]

Aspartam (E 951)

Makrogol 6000

Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki musujące umieszczone są w polipropylenowej tubie zawierającej 10 lub 20 tabletek zamkniętej polietylenowym korkiem, w którym znajduje się środek pochłaniający wilgoć. Tuba jest umieszczona w tekturowym pudełku zawierającym 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 i 600 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2522

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.01.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.01.2020 r.