

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ,
ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Παραπομπή με βάση το άρθρο 30 για το Calcioral Μασώμενα δισκία (Ασβέστιο ανθρακικό)

Κράτος Μέλος	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα α	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
Βέλγιο	Christiaens Pharma	Calci-Chew	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 50, 100
Φινλανδία	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew 500 mg purutabletti	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 100
	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew Spearmint 500 mg purutabletti	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 100
Γερμανία	Orion Pharma GmbH	Calcimagon 500 mg	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 50, 100 και 10 x 100
Ελλάδα	Nycomed Hellas S.A.	Calcioral	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20
Λουξεμβούργο	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	20, 50, 100
Ολλανδία	Christiaens B.V	Calci-Chew 500 mg	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη: Πολυαιθυλένιο (PEHD) Κυψέλη διαρρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: PVC/PVdC/PE/Al	Φιάλη: 15, 30, 60, 90 Κυψέλη διαρρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: 50
	Christiaens B.V	Calci-Chew 1000 mg	1000 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD) Κυψέλη διαρρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Κυψέλη διαρρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: 50
Ισπανία	Altana Pharma S.A	Mastical	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	60, 90

Κράτος Μέλος	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα α	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Συσκευασία
Σουηδία	Nycomed AB	Calcitugg	500 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD)	60, 100
	Nycomed AB	Calcitugg 1000 mg	1000 mg	Μασώμενο δισκίο	Από στόματος	Φιάλη από πολυαιθυλένιο (PEHD) Κυψέλη διαφωτισμένη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Κυψέλη διαφωτισμένη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο: 50

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ
ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CALCITUGG (βλ. παράρτημα Ι)

- Θέματα ποιότητας

Η φαρμακευτική τεκμηρίωση (στοιχείο 3), καθώς και τα φαρμακευτικά χαρακτηριστικά της ΠΧΠ εναρμονίστηκαν, εκτός από τα τμήματα που χρειάζεται να εισαχθούν σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη κατά την καθιέρωση της εναρμονισμένης ΠΧΠ (τμήματα 6).

- Θέματα αποτελεσματικότητας

Τμήμα 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, κρίθηκε ότι το πλέον κατάλληλο κείμενο για το εναρμονισμένο Τμήμα 4.1 (Ενδείξεις) είναι το εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και αγωγή κατά της έλλειψης ασβεστίου. Συμπλήρωμα ασβεστίου ως πρόσθετο συστατικό σε συγκεκριμένη θεραπεία για την πρόληψη και την αγωγή κατά της οστεοπόρωσης. Συνδέτης φωσφορικών αλάτων στην υπερφωσφαταιμία.

Τμήμα 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, κρίθηκε ότι το πλέον κατάλληλο κείμενο για το εναρμονισμένο Τμήμα 4.2 (Δοσολογία) είναι το εξής:

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρόληψη και αγωγή κατά της έλλειψης ασβεστίου

Ενήλικες: 500 – 1500 mg ημερησίως

Παιδιά: 500 – 1000 mg ημερησίως

Συμπληρωματική θεραπεία οστεοπόρωσης

Ενήλικες: 500 – 1500 mg ημερησίως

Υπερφωσφαταιμία

Εξατομικευμένη δοσολογία. Συνήθως απαιτούνται 2-8 g ασβεστίου ημερησίως, επιμερισμένα σε 2-4 δόσεις. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τα γεύματα, προκειμένου να δεσμεύονται τα φωσφορικά άλατα στην τροφή.

Το δισκίο πρέπει να μασιέται ή να απομυζάται.

- Θέματα ασφαλείας

Τμήμα 4.3. Αντενδείξεις

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, εγκρίθηκε το καταλληλότερο κείμενο για το εναρμονισμένο τμήμα 4.3, Αντενδείξεις (βλ. παράρτημα ΙΙΙ). Το κείμενο στην εναρμονισμένη ΠΧΠ δεν διαφέρει ιδιαίτερα από τις ισχύουσες εγκεκριμένες ΠΧΠ ώστε να επέλθουν σημαντικές αλλαγές στην κλινική πρακτική.

Τμήμα 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, εγκρίθηκε το καταλληλότερο κείμενο για το εναρμονισμένο τμήμα 4.4, Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση (βλ. παράρτημα ΙΙΙ). Το κείμενο στην εναρμονισμένη ΠΧΠ δεν διαφέρει ιδιαίτερα από τις ισχύουσες εγκεκριμένες ΠΧΠ ώστε να επέλθουν σημαντικές αλλαγές στην κλινική πρακτική.

Τμήμα 4.6. Κύηση και γαλουχία

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, εγκρίθηκε το καταλληλότερο εναρμονισμένο τμήμα 4.6, Κύηση (βλ. παράρτημα ΙΙΙ).

Τμήμα 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατόπιν εκτίμησης των εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και αξιολόγησης των κλινικών πρακτικών που εφαρμόζονται σήμερα σε ολόκληρη την ΕΕ και σχετίζονται με τη χρήση του ανθρακικού ασβεστίου, εγκρίθηκε το καταλληλότερο εναρμονισμένο τμήμα 4.8, Ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράρτημα ΙΙΙ).

Όλα τα υπόλοιπα τμήματα της ΠΧΠ εναρμονίστηκαν έπειτα από την παραπεμπτική διαδικασία (εκτός από τα διοικητικά θέματα, βλ. κατωτέρω).

- Διοικητικά θέματα

Τα τμήματα της ΠΧΠ που δεν εναρμονίστηκαν και πρέπει να εισαχθούν σε εθνικό επίπεδο από τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή της εναρμονισμένης ΠΧΠ, είναι τα ακόλουθα: ονομασία προϊόντος, ΚΑΚ, αριθμός άδειας κυκλοφορίας, ημερομηνία πρώτης έγκρισης/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας, ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

Σχέση ωφέλειας/κινδύνου

Βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CPMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Calcitugg είναι θετική για χρήση σε σχέση με την πρόληψη και την αγωγή κατά της έλλειψης ασβεστίου, για χρήση ως συμπλήρωμα ασβεστίου ως πρόσθετο συστατικό σε συγκεκριμένη θεραπεία για την πρόληψη και την αγωγή κατά της οστεοπόρωσης, και συνδέτης φωσφορικών αλάτων στην υπερφωσφαταιμία.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, και επιπροσθέτως η εναρμόνιση του τεχνικού φακέλου – στοιχείο 3 (ποιότητα),
- η περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων που προτάθηκε από τον/τους κάτοχο(ους) της άδειας κυκλοφορίας, αξιολογήθηκε βάσει των υποβληθέντων τεκμηριωτικών εγγράφων και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής,

η CPMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ ΠΑΡΟΝ SPC (ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ) ΑΠΟΤΕΛΟΥΣΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟ ΓΙΑ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑ. ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ ΗΤΑΝ ΤΟΤΕ ΕΓΚΥΡΑ.

ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΚΤΟΤΕ ΕΛΕΓΧΘΕΙ Η ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ ΚΑΙ ΕΠΟΜΕΝΩΣ ΠΙΘΑΝΑ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΑ ΤΡΕΧΟΝΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcitugg και συσχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg/1000 mg μασώμενα δισκία

[Να εφαρμοσθεί εθνικά]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο των 500 mg περιέχει:

Ασβέστιο στοιχειακό 500 mg

ως

Ασβέστιο ανθρακικό

Ένα δισκίο των 1000 mg περιέχει:

Ασβέστιο στοιχειακό 1000 mg

ως

Ασβέστιο ανθρακικό

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

Στρογγυλά, λευκά, μη επικαλυμμένα και κυρτά δισκία. Μπορεί να έχουν μικρές κηλίδες.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου. Συμπλήρωμα ασβεστίου ως βοηθητικό της ειδικής θεραπευτικής αγωγής για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης. Δέσμευση φωσφορικών σε υπερφωσφαταιμία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Παιδιά: 500 – 1000 mg την ημέρα

Υποβοηθητική θεραπευτική αγωγή σε οστεοπόρωση

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Υπερφωσφαταιμία

Εξατομικευμένη δοσολογία. Συχνά απαιτούνται 2-8 g ασβεστίου ημερησίως, διαιρεμένα σε 2-4 δόσεις. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τα γεύματα για να δεσμεύουν τα φωσφορικά στην τροφή.

Το δισκίο πρέπει να μασάται ή να πιπιλίζεται.

4.3 Αντενδείξεις

- Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρολιθίαση
- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα δισκία ασβεστίου 500 mg και 1000 mg περιέχουν ασπαρτάμη και πρέπει να αποφεύγονται από ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Σε νεφρική ανεπάρκεια τα δισκία πρέπει να δίνονται μόνο υπό ελεγχόμενες συνθήκες για την υπερφωσφαταιμία. Προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με ιστορικό λίθων νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με υψηλή δοσολογία και ιδίως κατά τη σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με βιταμίνη D, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαμίας με επακόλουθη νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω του αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης, μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξηθεί η δόση του Calcitugg (και των συσχετιζόμενων ονομασιών).

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλινών. Για αυτό το λόγο, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του Calcitugg (και των συσχετιζόμενων ονομασιών) επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση ασβεστίου, σχηματίζοντας αδιάλυτες ενώσεις με τα ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από τη λήψη τροφών υψηλής περιεκτικότητας σε οξαλικό οξύ και σε φυτικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η επαρκής ημερήσια λήψη (περιλαμβανομένης της τροφής και συμπληρωμάτων αυτής) για φυσιολογικές εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες είναι 1000-1300 mg ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της κύησης, η ημερήσια λήψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg. Σημαντικές ποσότητες ασβεστίου εκκρίνονται στο γάλα κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το Calcitugg μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρξει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: μη συχνές (>1/1000, <1/100) ή σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, και διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέσωση, λίθους νεφρών, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη Α, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί. Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανενυδάτωση, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η ΚΦΠ πρέπει να παρακολουθούνται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ασβέστιο

Κωδικός ATC: A12A A04

Επαρκής λήψη ασβεστίου είναι σημαντική κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, της κύησης και του θηλασμού.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα είναι περίπου το 30% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και εξωκυττάρια

υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα, και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκωματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση του ασβεστίου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβιτόλη
Ποβιδόνη
Ισομάλη
Βελτιωτικό γεύσης (πορτοκάλι ή δυόσμος)
Μαγνήσιο Στεατικό
Ασπαρτάμη
Μονογλυκερίδια και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Περιέκτης δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: 3 χρόνια
Συσκευασία σε κυψέλη: 2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Περιέκτης δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συσκευασία σε κυψέλη: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα μασώμενα δισκία είναι συσκευασμένα σε:

Περιέκτες δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο

Συσκευασίες: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 και 180 δισκίων (500 mg)

60 δισκίων (1000 mg)

Συσκευασία σε κυψέλη (PVC/PE/PVdC/Al)

Συσκευασία: 50 x1 δισκία (κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο)

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(βλ. Παράρτημα I – Να εφαρμοσθεί εθνικά)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ