

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ  
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,  
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επισηθεύσιμα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Αυστρία Attn: Dr. D. Werner Υπ' όψιν: Δρ. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Αυστρία Attn: Dr. D. Werner Υπ' όψιν: Δρ. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Βέλγιο Υπ' όψιν: κ. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés Ca 500mg effervescents		Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Varnavas Hadjipanayis Ltd Ανδροκλέους 7Α 1060 Λευκωσία Κύπρος. Υπ' όψιν: Γ. Τσεριώτης	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

Τσεχική Δημοκρατία  
Υπ' όψιν: Ugo Di Francesco &  
Δρ. H. Blehova

Τσεχική Δημοκρατία	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Τσεχική Δημοκρατία Υπ' όψιν: Ugo Di Francesco & Δρ. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Δανία	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Δανία Υπ' όψιν: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Φινλανδία, Υπ' όψιν: κ. Torbjörn Sonck & κα Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Φινλανδία, Υπ' όψιν: κ. Torbjörn Sonck & κα Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

	Malmaison Cedex, Γαλλία Υπ' όψιν: M. Lours				
Γερμανία	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Γερμανία Υπ' όψιν: Δρ. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Γερμανία Υπ' όψιν: Δρ. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ - <u>Εθνική Οδός</u> <u>Αθηνών Λαμίας, 12ο</u> <u>χλμ.</u> Μεταμόρφωση Αττικής 14451, Ελλάδα Υπ' όψιν: Γ. Χατζηδάκης	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Ουγγαρία	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

	Υπ' όψη: P. Miko				
Ισλανδία	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Δανία Υπ' όψη: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Ηνωμένο Βασίλειο Υπ' όψη: Δρ Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Ιταλία Υπ' όψη: κα Maria Carla Baggio & κ. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Ιταλία Υπ' όψη: κα Maria Carla Baggio & κ. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health SA/NV	Calcium-Sandoz® fortissimum	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

	Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Βέλγιο Υπ' όψη: κ. Pieter De Pourcq	1000mg			
Κάτω Χώρες	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Κάτω Χώρες Υπ' όψη: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Κάτω Χώρες Υπ' όψη: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern N-0510 Oslo, Νορβηγία Υπ' όψη: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Γερμανία Υπ' όψη: κ. Martin Bischof &	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

	Δρ. Markus Unkauf				
Πορτογαλία	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Πορτογαλία Υπ' όψην: κα Maria do Céu Correia & κα Margarida Moraes	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Τσεχική Δημοκρατία Υπ' όψην: Ugo Di Francesco & Δρ. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Τσεχική Δημοκρατία Υπ' όψην: Ugo Di Francesco & Δρ. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Medis, d.o.o. P.O. 2646,	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση

Brnčičeva 1  
1000 Ljubljana,  
Σλοβενία  
κ. Tone Strnad

Ισπανία	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Ισπανία Υπ' όψην: A. Catusas	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Σουηδία Υπ' όψην: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Σουηδία Υπ' όψην: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Ηνωμένο Βασίλειο Υπ' όψην: Δρ Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Αναβράζοντα δισκία	Από στόματος χρήση



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**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 CALCIUM SANDOZ, ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΔΙΣΚΙΑ (ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ – ΒΛΕΠΕ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Η εταιρεία Novartis Consumer Health SA, ενεργώντας για λογαριασμό όλων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (βλέπε παράρτημα Ι) υπέβαλε αίτηση εναρμόνισης σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για τα προϊόντα Calcium Sandoz 500 mg αναβράζοντα δισκία (ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και ασβέστιο ανθρακικό 1132 + 875 mg) και Calcium Sandoz 1000 mg αναβράζοντα δισκία

(ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και ασβέστιο ανθρακικό 2263 + 1750 mg). Σκοπός της διαδικασίας ήταν η εφαρμογή των αναγκαίων μετρών για την επίτευξη εναρμονισμένης ΠΧΠ καθώς και η εναρμόνιση του στοιχείου 3 του φακέλου. Συγκεκριμένα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρότεινε την αντικατάσταση όλων των τύπων με έναν μόνον τύπο με δύο περιεκτικότητες και τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας παραγωγής του τύπου αυτού.

Συζητήθηκαν τα ακόλουθα θέματα αναφορικά με την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

#### - Θέματα ποιότητας

Η ποιότητα του παρόντος προϊόντος θεωρείται αποδεκτή όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στην ΠΧΠ. Έχουν διερευνηθεί οι φυσικοχημικές και βιολογικές πτυχές που σχετίζονται με την ενιαία κλινική επίδοση του προϊόντος και ελέγχονται με ικανοποιητικό τρόπο.

#### - Θέματα αποτελεσματικότητας

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό μεταλλικό στοιχείο, απαραίτητο για τον σχηματισμό και την συντήρηση των οστών, για το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών στον οργανισμό και για την ορθή λειτουργία πολυάριθμων ρυθμιστικών μηχανισμών.

Συμφωνήθηκε να περιλαμβάνονται στη διατύπωση της ένδειξης τα ακόλουθα τρία στοιχεία: μία γενική διατύπωση για την πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου, η οποία καλύπτει τις καταστάσεις που δημιουργούνται από την αναμενόμενη/ενδεχόμενη αυξημένη ανάγκη πρόσληψης ασβεστίου. *Οσσεοπόρωση*, όπου ο στόχος χορήγησης συμπληρωμάτων ασβεστίου είναι καλά τεκμηριωμένος. Για την αποτελεσματική αγωγή της *ραχίτιδας και οστεομαλακίας*, απαιτούνται επαρκής χορήγηση και δράση της βιταμίνης D καθώς και επαρκής χορήγηση ασβεστίου, προκειμένου να επιτραπεί η φυσιολογική ασβέστωση των οστών.

#### - Θέματα ασφάλειας

Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες και τη βιβλιογραφική έρευνα, δεν φαίνεται να δημιουργείται πρόβλημα ασφάλειας που να συνδέεται με την από του στόματος λήψη ασβεστίου. Ωστόσο, εισήχθησαν ορισμένες τροποποιήσεις στην ΠΧΠ.

Το τμήμα για τις αντεδείξεις παραμένει ως έχει. - Το Calcium Sandoz αντενδείκνυται, συνεπώς, στους ασθενείς που πάσχουν από υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του αναβράζοντος δισκίου· από νόσους και/ή καταστάσεις που έχουν ως συνέπεια υπερασβεσταμία ή υπερασβεστουρία· από νεφρασβέστωση ή νεφρολιθίαση.

Η διατύπωση στο τμήμα για την κύηση και τη γαλουχία τροποποιήθηκε ελαφρώς, με σκοπό την αποσαφήνιση και τη συμμόρφωση με την κατευθυντήρια γραμμή για την περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων.

Το τμήμα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες τροποποιήθηκε σύμφωνα με τις τελευταίες πληροφορίες από την εποπτεία μετά τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος και εναρμονίστηκε με την κατευθυντήρια γραμμή για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Η ταξινόμηση και η ορολογία τροποποιήθηκαν σύμφωνα με την ταξινόμηση συστήματος-οργάνων MedDRA.

## **Σχέση ωφέλειας/ κινδύνου**

Τα ενεργά συστατικά των φαρμάκων, Calcium Sandoz των 500 mg και των 1000 mg αναβράζοντα δισκία (ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και ασβέστιο ανθρακικό), επέδειξαν αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας μετά από δεκαετίες χρήσης από τον άνθρωπο σε πολλά κράτη, σε μεγάλο αριθμό και σε διάφορες μορφές.

Με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας και την επιστημονική συζήτηση στην επιτροπή, η CHMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του Calcium Sandoz των 500 mg και των 1000 mg, αναβράζοντα δισκία, είναι θετική γιατί συμφωνημένες και εναρμονισμένες ενδείξεις.

## **ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Εκτιμώντας ότι:

- σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και η εναρμόνιση της φαρμακευτικής τεκμηρίωσης – στοιχείο 3 (ποιότητα)
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτάθηκε από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας αξιολογήθηκε βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπεβλήθησαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής.

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Calcium Sandoz και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I.) 500 mg αναβράζοντα δισκία  
Calcium Sandoz και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I.) 1000 mg αναβράζοντα δισκία

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε αναβράζον δισκίο 500 mg περιέχει :  
1132 mg ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και 875 mg ασβέστιο ανθρακικό ( που ισοδυναμεί 500 mg ή 12,5 mmol ασβεστίου).

Κάθε αναβράζον δισκίο 1000 mg περιέχει :  
2263 mg ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και 1750 mg ασβέστιο ανθρακικό ( που ισοδυναμεί 1000 mg ή 25 mmol ασβεστίου).

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Αναβράζον δισκίο

Λευκά, στρογγυλά αναβράζοντα δισκία, με επίπεδη επιφάνεια και κυρτά άκρα με άρωμα πορτοκάλι

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

- Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου
- Χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου ως επικουρική θεραπεία στην ειδική θεραπεία της πρόληψης και αντιμετώπισης της οστεοπόρωσης
- Ραχίτιδα και οστεομαλακία, επικουρικά στην θεραπεία με βιταμίνη D<sub>3</sub>

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Παιδιά: 500 – 1000 mg την ημέρα

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό (περίπου 200 ml) και να καταναλώνονται αμέσως. Το αναβράζον δισκίο Calcium Sandoz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τη συνοδεία τροφής.

### **4.3. Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του αναβράζοντος δισκίου.
- Νόσοι και/ή καταστάσεις, που έχουν ως συνέπεια υπερασβεστιαμία ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρασβέστωση, νεφρολιθίαση.

### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Για ασθενείς με ήπια υπερασβεστιουρία (άνω των 300 mg/24 ώρες ή 7,5 mmol/24 ώρες), ή με ιστορικό λίθων στα ούρα, απαιτείται η παρακολούθηση της έκκρισης ασβεστίου στα ούρα. Αν είναι απαραίτητο, πρέπει να μειωθεί η δόση του ασβεστίου ή να διακοπεί η θεραπεία. Σε ασθενείς με τάση για σχηματισμό λίθων στο ουροποιητικό συνιστάται αυξημένη πρόσληψη υγρών.

Σε ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική λειτουργία, τα άλατα ασβεστίου πρέπει να λαμβάνονται υπό ιατρική παρακολούθηση με συστηματικό έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου και φωσφορικών αλάτων στον ορό.

Κατά τη θεραπεία με υψηλές δόσεις, και ιδιαίτερα κατά την συγχωρηγούμενη θεραπεία με βιταμίνη D, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαϊκής με επακόλουθη επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας. Στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η νεφρική λειτουργία.

Στη βιβλιογραφία υπάρχουν αναφορές ενδεχόμενης αυξημένης απορρόφησης του αργιλίου με τα κιτρικά άλατα. Το αναβράζον δισκίο Calcium Sandoz (που περιέχει κιτρικό οξύ) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βαρείας μορφής νεφρική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα σε εκείνους που επίσης λαμβάνουν σκευάσματα, που περιέχουν αργίλιο.

Το κάθε δισκίο Calcium Sandoz περιέχει ασπάρταμη, πηγή φαινυλαλανίνης, που ισοδυναμεί με 15 mg/δόση και μπορεί να είναι επιβλαβής σε άτομα με φαινυλκετονουρία.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης - γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Το Calcium Sandoz 500 mg περιέχει 2,976 mmol (που αντιστοιχούν σε 68,45 mg) νατρίου ανά δισκίο.

Το Calcium Sandoz 1000 mg περιέχει 5,95 mmol (που αντιστοιχούν σε 136,90 mg) νατρίου ανά δισκίο.

Τα αναβράζοντα δισκία Mega-Calcium Sandoz πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

#### Πληροφορίες για τους διαβητικούς:

Ένα αναβράζον δισκίο περιέχει 0,002 Μονάδες Υδατάνθρακα και επομένως είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την αποβολή ασβεστίου από τα ούρα. Εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαϊκής, κατά την διάρκεια της συγχωρήγησης θειαζιδικών διουρητικών πρέπει να παρακολουθείται τακτικά το ασβέστιο ορού.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά την ταυτόχρονη χρήση, μπορεί να απαιτηθεί η αύξηση της δόσης του Calcium Sandoz.

Όταν σκευάσματα τετρακυκλίνης συγχωρηγούνται με σκευάσματα ασβεστίου, η απορρόφησή τους μπορεί να μην είναι επαρκής. Για το λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλίνης πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών μπορεί να αυξηθεί με την υπερασβεστιαϊμία, συνεπεία της θεραπείας με ασβέστιο. Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτροκαρδιογραφικό (ΗΚΓ) έλεγχο και έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου ορού.

Αν χορηγηθεί ταυτόχρονα ένα από του στόματος διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο, το σκευάσμα αυτό πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του Calcium Sandoz δεδομένου ότι η απορρόφηση είτε του από του στόματος διφωσφονικού είτε του φθοριούχου νατρίου από το γαστρεντερικό, μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (που περιέχεται στο σπανάκι και το ρήο) και το φυτικό οξύ (που περιέχεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του ασβεστίου με σχηματισμό αδιάλυτων ενώσεων με τα ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από την κατανάλωση τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό και στο φυτικό οξύ.

#### **4.6. Κόπηση και γαλουχία**

Η επαρκής ημερήσια ποσότητα που πρέπει να λαμβάνουν υγιείς έγκυες γυναίκες ή θηλάζουσες μητέρες (η οποία περιλαμβάνει τις ποσότητες που λαμβάνονται με την τροφή και εκείνες που λαμβάνονται με τα συμπληρώματα) είναι 1000 – 1300 mg ασβεστίου.

Κατά τη διάρκεια της κήσεως, η ημερήσια πρόσληψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg. Σημαντικές ποσότητες ασβεστίου απεκκρίνονται στο γάλα κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αλλά δεν προκαλούν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στο νεογνό.

Τα αναβράζοντα δισκία Calcium Sandoz μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της κήσεως και της γαλουχίας σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

#### **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Calcium Sandoz δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω, ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: *όχι συχνές* (>1/1,000, <1/100), *σπάνιες* (>1/10,000, <1/1,000), *ή πολύ σπάνιες* (<1/10,000), στις οποίες περιλαμβάνονται οι μεμονωμένες αναφορές.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

*Σπάνιες* : Υπερευαισθησία, όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.

*Πολύ Σπάνιες* : Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά συστημικών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλακτική αντίδραση, οίδημα προσώπου, αγγειονευρωτικό οίδημα).

Μεταβολικές διαταραχές και διαταραχές της θρέψης

*Όχι Συχνές*: Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία

Γαστρεντερικές διαταραχές

*Σπάνιες* : μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, εμετός, πόνος στην κοιλιακή χώρα.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε υπερασβεστιουρία και υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας ενδεχομένως να περιλαμβάνουν: ναυτία, εμετό, δίψα, πολυδιψία, πολουρία, αφυδάτωση και δυσκοιλιότητα. Η χρόνια υπερδοσολογία με επακόλουθη υπερασβεστιαμία μπορεί να προκαλέσει ασβεστοποίηση σε αγγεία και όργανα.

Η συδός για εκδήλωση δηλητηρίασης από ασβέστιο αφορά χορήγηση συμπληρωμάτων σε δοσολογία άνω των 2000 mg την ημέρα επί αρκετούς μήνες.

*Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας:*

Σε περίπτωση δηλητηρίασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αντιμετωπισθεί η ανεπάρκεια υγρών.

Σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας, όταν παρατηρείται υπερασβεστιαμία, το πρώτο στάδιο της θεραπείας είναι η ενυδάτωση με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Τότε μπορεί να χορηγηθεί διουρητικό αγκύλης (π.χ. φουροσεμίδη) για να αυξηθεί περαιτέρω η αποβολή του ασβεστίου και να προληφθεί η υπερβολική αύξηση του όγκου υγρών, αλλά πρέπει να αποφεύγονται τα θειαζιδικά διουρητικά. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ενυδάτωση δεν είναι αποτελεσματική και πρέπει να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση. Σε περίπτωση εμμένουσας υπερασβεστιαμίας, πρέπει να αποκλεισθούν οι συνεργοί παράγοντες, π.χ. η υπερβιταμίνωση με βιταμίνη Α ή D, ο πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, οι κακοήθειες, η νεφρική ανεπάρκεια ή η ακινησία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων.  
Κωδικοί ATC: Ανθρακικό ασβέστιο (A 12 AA 04), Γλυκονικό γαλακτικό ασβέστιο (A 12 AA 06).  
Το ασβέστιο είναι ένα βασικό μεταλλικό στοιχείο, απαραίτητο για τον σχηματισμό και την συντήρηση των οστών, για το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών στον οργανισμό και για την ορθή λειτουργία πολυάριθμων ρυθμιστικών μηχανισμών.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Calcium Sandoz περιέχει δύο άλατα ασβεστίου, το γλυκονικό γαλακτικό ασβέστιο και το ανθρακικό ασβέστιο, που διαλύονται αμέσως σε νερό για να σχηματισθεί η ενεργής ιονισμένη μορφή του ελεύθερου προς χρήση ασβεστίου.

### *Απορρόφηση:*

Απορροφάται περίπου το 25-50% της λαμβανόμενης δόσης του ασβεστίου, κυρίως στο εγγύς τμήμα του λεπτού εντέρου και αποδίδεται στην ανταλλάξιμη δεξαμενή ασβεστίου.

### *Κατανομή και μεταβολισμός:*

Στην οργανική ουσία –που περιέχει τα ανόργανα άλατα -των οστών και των οδόντων περιέχεται το 99% του ασβεστίου του οργανισμού. Το υπόλοιπο 1% ανευρίσκεται στα ενδο- και εξω-κυτταρικά υγρά. Περίπου το 50% της ολικής περιεκτικότητας ασβεστίου στην κυκλοφορία είναι η φυσιολογικά δραστική ιοντισμένη μορφή, με περίπου το 5% να ανευρίσκεται σε μορφή συμπλόκων με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα. Το υπόλοιπο 45% του ασβεστίου ορού δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες, κυρίως την λευκωματίνη.

### *Αποβολή:*

Το ασβέστιο αποβάλλεται δια των ούρων, των κοπράνων και του ιδρώτα. Η απομάκρυνση δια των ούρων εξαρτάται από την πειραματική διήθηση και την επαναπορρόφηση από τα νεφρικά σωληνάκια.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση ασφαλείας, εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν σε άλλα σημεία της ΠΧΠ.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Άνυδρο κιτρικό οξύ (σε λεπτά κοκκία)

Σκόνη με άρωμα πορτοκαλιού (περιέχει: αιθέρια έλαια πορτοκαλιού, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι, σορβιτόλη (E 420), γλυκόζη)

Ασπαρτάμη (E951)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

Νάτριο όξινο ανθρακικό

### 6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το σωληνάριο να διατηρείται ερμητικά κλειστό. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.



#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου με πάματα πολυαιθυλενίου που δεν παραβιάζονται εύκολα ,με μέσο ξήρανσης, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 ή 20 δισκία. Τα σωληνάρια συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 και 600 (για τα 500 mg μόνο) δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού <και απόρριψη>**

Καμία ειδική υποχρέωση.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**