

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, ZĀĻU STIPRUMA, LIETOŠANAS
VEIDA, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKU
SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Farmaceutiskā forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austrija Kam: Dr. D. Werner Kam: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Austrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austrija Kam: Dr. D. Werner Kam: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Beļģija	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Beļģija Kam: Pieter De Pourcq kungam	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Kipra	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Kipra. Kam: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Čehu Republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli

Čehu Republika
Kam: Ugo Di Francesco &
Dr. H. Blehova

Čehu Republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čehu Republika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Dānija	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dānija Kam: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Somija	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Somija, Kam: Torbjörn Sonck kungam & Eeva Liisa Kärkkäinen kundzei	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Somija	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Somija, Kam: Torbjörn Sonck kungam & Eeva Liisa Kärkkäinen kundzei	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Francija	Novartis Santé Familiale S.A.S.,	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli

	14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Francija Kam: M. Lours	effervescents			
Vācija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vācija Kam: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Vācija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vācija Kam: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Grieķija	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Grieķija Kam: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Ungārija	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Ungārija Kam: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli

Islande	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dānija Kam: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Īrija	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Apvienotā Karaliste Kam: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Itālija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itālija Kam: Maria Carla Baggio kundzei & Carlo Candiani kungam	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Itālija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itālija Kam: Maria Carla Baggio kundzei & Carlo Candiani kungam	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli

Luksemburga	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Beļģija Kam: Pieter De Pourcq kungam	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nīderlande Kam: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nīderlande Kam: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Norvēģija	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norvēģija Kam: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Polija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Vācija Kam: Martin Bischof kungam &	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli

Dr. Markus Unkauf kungam

Portugāle	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutriçao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugāle Kam: Maria do Céu Correia kundzei & Margarida Moraes kundzei	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Slovākija	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čehu Republika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Slovākija	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Čehu Republika Kam: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Slovenia	Medis, d.o.o.	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli

P.O. 2646,
Brnčičeva 1
1000 Ljubljana,
Slovenia
Tone Strnad kungam

Spānija	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spānija Kam: A. Catusus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Zviedrija	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Zviedrija Kam: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Zviedrija	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Zviedrija Kam: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Putojošās tabletes	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Apvienotā Karaliste Kam: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Putojošās tabletes	Perorāli

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA IZMAIŅĀM, KO
IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

CALCIUM SANDOZ PUTOJOŠO TABLEŠU (UN SAISTĪTO NOSAUKUMU - SKATĪT I PIELIKUMU) ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJAIS KOPSAVILKUMS

Novartis Consumer Health SA, rīkodamās visu reģistrācijas apliecības īpašnieku uzdevumā (skatīt I pielikumu), ir iesniegusi harmonizācijas pieteikumu saskaņā ar 2001/83/EK (ar grozījumiem) 30. pantu, par to zālēm *Calcium Sandoz* 500 mg putojošās tabletes (kalcija laktāta glukonāts + kalcija karbonāts 1132 + 875 mg) un *Calcium Sandoz* 1000 mg putojošās tabletes (kalcija laktāta glukonāts + kalcija karbonāts 2263 + 1750 mg). Šī procedūra ietvēra nepieciešamos pasākumus, lai panāktu zāļu apraksta harmonizāciju un dosjē 3. moduļa harmonizāciju. Šim nolūkam reģistrācijas apliecības īpašnieks piedāvāja aizvietot visus esošos formulējumus ar vienu formulējumu divos stiprumos, kā arī optimizēt šī formulējuma ražošanas procesu.

Tika risināti šādi kvalitātes, efektivitātes un nekaitīguma uzdevumi:

- Kvalitātes jautājumi

Šo zāļu kvalitāte tiek uzskatīta par pieņemamu, ja tās tiek lietotas saskaņā ar noteikumiem, kas definēti zāļu aprakstā. Viendabīgiem klīniskiem rezultātiem būtiskie produkta fizikāli ķīmiskie un bioloģiskie rādītāji ir izpētīti un tiek apmierinošā veidā kontrolēti.

- Efektivitātes jautājumi

Kalcijs ir neaizvietoājama minerālviela, kas nepieciešams kaulu izveidei un uzturēšanai, elektrolītu līdzsvaram organismā un daudzu regulācijas mehānismu pareizai funkcionēšanai.

Tika panākta vienošanās, ka indikācijas aprakstā tiks iekļauti šādi trīs noteikumi: vispārēji izteikta indikācija *kalcija deficīta profilaksei un ārstēšanai*, kas aptver situācijas, kurās ir sagaidāms/potenciāls kalcija vajadzības pieaugums. *Osteoporoze*, kur kalcija papildinājuma nozīme ir labi zināma. Sekmīgai *rahīta* un *osteomalācijas* ārstēšanai ir nepieciešama adekvāta D vitamīna piegāde un darbība un pietiekama apgāde ar kalciju, lai būtu iespējama normāla kaulu mineralizācija.

- Nekaitīguma jautājumi

Pamatojoties uz pieejamo informāciju un literatūras izpēti, var secināt, ka ar kalcija iekšķīgu lietošanu nav saistīti būtiski nekaitīguma jautājumi. Tomēr zāļu aprakstā tika iekļautas dažas izmaiņas.

Kontrindikāciju nodaļa palika bez izmaiņām. Līdz ar to *Calcium Sandoz* ir kontraindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret putojošās tabletes aktīvajām vielām vai kādu no palīgvielām; pie slimībām un/vai stāvokļiem, kuros veidojas hiperkalcēmija un/vai hiperkalciūrija, nefrokalcinoze un nefrolitiāze.

Lai palielinātu skaidrību un saskaņotu ar vadlīnijām par zāļu aprakstu, nodaļā par grūtniecību un zīdīšanu tika ieviestas nelielas izmaiņas.

Nodaļa par blaknēm tika papildināta saskaņā ar jaunāko informāciju no novērojumiem pēc reģistrācijas apliecības izsniegšanas, kā arī saskaņota ar vadlīnijām par zāļu aprakstu. Klasifikācija un terminoloģija tika mainīta, saskaņojot ar MedDRA sistēmu, orgānu, klasi.

Ieguvuma/riska apsvērumi

Zāļu *Calcium Sandoz* 500 mg un 1000 mg putojošo tablešu aktīvajām sastāvdaļām (kalcija laktāta glukonātam un kalcija karbonātam) ir parādīta efektivitāte un pieņemams nekaitīguma līmenis desmitiem gadu ilgā lietošanā cilvēkiem daudzās valstīs daudzu un dažādu zāļu veidā.

Pamatojoties uz dokumentāciju, ko iesniedza reģistrācijas apliecību īpašnieki un zinātnisko diskusiju komitejā, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja secināja, ka ieguvuma/riska attiecība *Calcium Sandoz* 500 mg un 1000 mg putojošajām tabletēm apstiprinātajām un harmonizētajām indikācijām ir pozitīva.

PAMATS ZĀĻU APRAKSTA IZMAIŅĀM

Ņemot vērā, ka

- pieteikuma uzdevums bija zāļu apraksta harmonizācija, un farmaceitiskās dokumentācijas 3. moduļa (kvalitāte) harmonizācija
- zāļu apraksts, ko piedāvāja reģistrācijas apliecību īpašnieki, tika izvērtēts, pamatojoties uz dokumentāciju, kas tika iesniegta zinātniskai apspriešanai komitejā,

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ieteica papildināt reģistrācijas apliecības, kuru zāļu apraksti ir pievienoti šī slēdziena III pielikumā.

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS LATVIJA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcium Sandoz un citi nosaukumi (skat. 1. pielikumu) 500 mg, putojošās tabletes
Calcium Sandoz un citi nosaukumi (skat. 1. pielikumu) 1000 mg, putojošās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 500 mg putojošā tablete satur:

1132 mg kalcija laktāta glikonāta (*calcium lactate gluconate*) un 875 mg kalcija karbonāta (*calcium carbonate*) (kas atbilst 500 mg vai 12,5 mmol kalcija).

Katra 1000 mg putojošā tablete satur:

2263 mg kalcija laktāta glikonāta (*calcium lactate gluconate*) un 1750 mg kalcija karbonāta (*calcium carbonate*) (kas atbilst 1000 mg vai 25 mmol kalcija).

Palīgvielas skatīt apakšpunktu 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes

Baltas, apaļas, plakanas putojošās tabletes ar šķeltām malām un apelsīnu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Kalcija deficīta profilakse un ārstēšana
- Kalcija papildterapija specifiskai terapijai osteoporozes profilaksei un ārstēšanai
- Rahīts un osteomalācija, papildus D₃ vitamīna terapijai

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem: 500 – 1500 mg dienā

Bērniem: 500 – 1000 mg dienā

Putojošās tabletes jāizšķīdina glāzē ūdens (aptuveni 200 ml) un nekavējoties jāizdzer. Calcium Sandoz putojošo tableti var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai kādu no putojošās tabletes palīgvielām
- Slimības un/vai stāvokļi, kas izraisa hiperkalciēmiju un/vai hiperkalciūriju
- Nefrokalcinoze, nefrolitiāze

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar vieglu hiperkalciūriju (kas pārsniedz 300 mg/24 stundās vai 7,5 mg/24 stundās) vai kam anamnēzē ir urīnceļu akmeņi, jākontrolē kalcija izvadīšana ar urīnu. Ja nepieciešams, kalcija deva jāsamazina vai terapija jāpārtrauc. Pacientiem, kam vērojama tendence uz urīnceļu akmeņu veidošanos, ieteicams lietot vairāk šķidruma.

Pacientiem ar traucētu nieru darbību kalcija sāļi jālieto medicīniskā uzraudzībā, kontrolējot kalcija un fosfātu līmeni serumā.

Lietojot lielas devas un īpaši vienlaikus terapijas laikā ar D vitamīnu, pastāv hiperkalciēmijas rašanās risks ar sekojošiem nieru darbības traucējumiem. Šiem pacientiem jākontrolē kalcija līmenis serumā un nieru darbība.

Literatūrā sastopami ziņojumi, kas liecina par iespējamu alumīnija uzsūkšanās pastiprināšanos, lietojot citrātus. Calcium Sandoz putojošā tablete (kas satur citronskābi) uzmanīgi jālieto pacientiem, kam ir smagi nieru darbības traucējumi, īpaši tiem, kas lieto arī alumīniju saturošus preparātus.

Katra Calcium Sandoz putojošā tablete satur aspartāmu, fenilalanīna avotu, kas atbilst 15 mg/devā, un tas var kaitēt cilvēkiem ar fenilketonūriju.

Pacienti ar reti sastopamu iedzimtu fruktozes nepanesamību vai glikozes-galaktozes malabsorbciju, nedrīkst lietot šīs zāles.

Calcium Sandoz 500 mg satur 2,976 mmol (kas atbilst 68,45 mg) nātrija tabletē.

Calcium Sandoz 1000 mg satur 5,95 mmol (kas atbilst 136,90 mg) nātrija tabletē.

Calcium Sandoz putojošās tabletes jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.

Informācija cukura diabēta slimniekiem:

Viena putojošā tablete satur 0,002 ogļhidrātu vienības, un tādēļ šis ir piemērots līdzeklis cukura diabēta slimniekiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi samazina kalcija izvadīšanu ar urīnu. Palielināta hiperkalciēmijas riska dēļ, vienlaikus lietojot tiazīdu grupas diurētiskos līdzekļus, regulāri jākontrolē kalcija līmenis serumā.

Sistēmiskie kortikosteroīdi mazina kalcija uzsūkšanos. Lietojot vienlaikus var būt nepieciešama Calcium Sandoz devas palielināšana.

Lietojot vienlaikus ar kalcija preparātiem, var būt traucēta tetraciklīna preparātu uzsūkšanās. Šī iemesla dēļ tetraciklīna preparātus jālieto vismaz 2 stundas pirms vai 4 – 6 stundas pēc iekšķīgas kalcija lietošanas.

Kalcija terapijas izraisīta hiperkalciēmijas gadījumā var palielināties sirds glikozīdu toksicitāte. Pacientiem jākontrolē elektrokardiogramma (EKG) un kalcija līmenis serumā.

Ja vienlaikus tiek iekšķīgi lietoti bifosfonāti un nātrija fluorīds, tie jālieto vismaz 3 stundas pirms Calcium Sandoz, jo var būt samazināta iekšķīgi lietoto bifosfonātu vai nātrija fluoīda uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā.

Oksalskābe (sastopama spinātos un rabarberos) un fitīnskābe (sastopama visos graudaugos) var nomākt kalcija uzsūkšanos, veidojot nešķīstošus savienojumus ar kalcija joniem. Pacients nedrīkst lietot kalcija produktus 2 stundas pēc pārtikas produktu ar augstu oksalskābes un fitīnskābes saturu lietošanas.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Atbilstošs dienā lietojamais daudzums (ar pārtiku un papildterapiju) veselām grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā ir 1000 - 1300 mg kalcija.

Grūtniecības laikā kalcija dienas deva nedrīkst pārsniegt 1500 mg. Kalcijs nozīmīgā daudzumā izdalās pienā zīdīšanas laikā, bet neizraisa blakusparādības jaundzimušajam.

Calcium Sandoz putojošās tabletes var lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā kalcija deficīta gadījumā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Calcium Sandoz neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tālāk uzskaitītas blakusparādības atbilstoši orgānu sistēmai un biežumam. Biežuma definīcijas: *retāk* (>1/1000, <1/100), *reti* (>1/10 000, <1/1 000) vai *ļoti reti* (<1/10 000), ieskaitot atsevišķus ziņojumus.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: Paaugstināta jutība, piemēram, izsitumi, nieze, nātrene.

Ļoti reti: Atsevišķos gadījumos ziņots par sistēmiskām alerģiskām reakcijām (anafilaktiskām reakcijām, sejas tūska, angioneirotisku tūska).

Metabolisma un barošanās traucējumi:

Retāk: Hiperkalciēmija, hiperkalciūrija

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Reti: meteorisms, aizcietējums, caureja, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana izraisa hiperkalciūriju un hiperkalciēmiju. Hiperkalciēmijas simptomi var būt: slikta dūša, vemšana, slāpes, polidipsija, poliūrija, dehidratācija un aizcietējums. Hroniska pārdozēšana ar hiperkalciēmijas rašanos var izraisīt asinsvadu un orgānu kalcifikāciju.

Kalcija intoksikācijas sliekšnis no papildterapijas ir par 2000 mg lielāka dienas deva, ja to lieto vairākus mēnešus.

Pārdozēšanas ārstēšana:

Intoksikācijas gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jānovērš šķidruma deficīts.

Hroniskas pārdozēšanas gadījumā, ja ir vērojama hiperkalciēmija, sākotnējais terapijas solis ir fizioloģiskā šķidruma infūzija. Tad var lietot cilpas diurētiskos līdzekļus (piemēram, furosemīdu), lai vēl vairāk pastiprinātu kalcija izvadīšanu un novērstu pārslodzi ar šķidrumu, bet no tiazīdu grupas diurētisko līdzekļu lietošanas ir jāizvairās. Pacientiem ar nieru mazspēju fizioloģiskā šķidruma infūzija ir neefektīva un viņiem jāveic dialīze. Ilgstošas hiperkalciēmijas gadījumā jāizslēdz veicinošie faktori, piemēram, A vai D vitamīna hipervitaminoze, primārs hiperparatireoidisms, ļaundabīgi audzēji, nieru mazspēja vai imobilizācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas

ATĶ kodi: kalcija karbonāts (A 12 AA 04), kalcija laktāta glikonāts (A 12 AA 06)

Kalcijs ir svarīga minerālviela, kas nepieciešama kaulaudu veidošanai un saglabāšanai, elektrolītu līdzsvara uzturēšanai organismā un pilnvērtīgai vairāku regulējošo mehānismu funkcionēšanai.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Calcium Sandoz satur divus kalcija sāļus - kalcija laktāta glikonātu un kalcija karbonātu, kas viegli šķīst ūdenī, veidojot brīvi izmantojama kalcija aktīvu jonizētu formu.

Uzsūkšanās:

Uzsūcas apmēram 25 – 50% no lietotās kalcija devas, galvenokārt tievo zarnu proksimālajā daļā un tie tiek nogādāti uz kalcija apmaiņas vietu.

Izkliede un metabolisms:

Kaulu un zobu minerālvielu komponente satur 99% no organisma kalcija. Atlikušais 1% sastopams intra- un ekstracelulāros šķidrums. Aptuveni 50% no kopējā kalcija daudzuma asinīs ir fizioloģiski aktīvā jonizētā formā, aptuveni 5% veido kompleksu ar citrātu, fosfātu vai citiem anjoniem. Atlikušie 45% seruma kalcija ir saistīti ar olbaltumiem, galvenokārt albumīnu.

Eliminācija:

Kalcijs tiek izvadīts ar urīnu, izkārnījumiem un sviedriem. Izvadīšana ar urīnu ir atkarīga no glomerulārās filtrācijas un tubulārās reabsorbcijas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav nozīmīgas informācijas par drošības novērtēšanu papildus tai, kas jau norādīta citos ZA apakšpunktos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens citronskābe (sīkas granulas)

Apelsīnu aromatizatora pulveris (sastāvs: apelsīnu ēteriskās eļļas, maltodekstrīns, arābijas gumija, sorbitols (E 420), dekstroze)

Aspartāms (E951)

Makrogols 6000

Nātrija hidroģēnkarbonāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tūbiņu cieši noslēgtu. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Putojošās tabletes ir iepakotas polipropilēna tūbiņās ar polietilēna aizbāžņiem ar mitruma uzsūcēju, par kuru atvēršanu liecina bojājums, pa 10 vai 20 tabletēm. Tūbiņas ir iepakotas kārbās pa 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 un 600 (tikai 500 mg) tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt tirgū pieejami.

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpilda nacionāli.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Aizpilda nacionāli.

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpilda nacionāli.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS