

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO,
DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austria Kontakt: Dr. D. Werner Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Austria Kontakt: Dr. D. Werner Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Belgia	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgia Kontakt: Pan Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Cypr	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus. Kontakt: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Czechy	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie

	Czechy Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
Czechy	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Czechy Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	abletki musujúce	Doustnie
Dania	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dania Kontakt: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Tabletki musujúce	Doustnie
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia Kontakt: Mr Torbjörn Sonck & Pani Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Tabletki musujúce	Doustnie
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlandia Kontakt: Pan Torbjörn Sonck & Pani Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Tabletki musujúce	Doustnie
Francja	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Tabletki musujúce	Doustnie

	Malmaison Cedex, Francja Kontakt : Pan M. Lours				
Niemcy	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Niemcy Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Niemcy	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Niemcy Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Grecja	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Grecja Kontakt: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Węgry Kontakt: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie

Islandia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dania Kontakt: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Irlandia	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Wielka Brytania Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Włochy	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Włochy Kontakt: Pani Maria Carla Baggio & Pan Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Włochy	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Włochy Kontakt: Pani Maria Carla Baggio & Pan Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Luksemburg	Novartis Consumer	Calcium-Sandoz®	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie

	Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgia Kontakt: Pan Pieter De Pourcq	fortissimum 1000mg			
Holandia	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Holandia Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Holandia	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Holandia Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Norwegia	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norwegia Kontakt: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Polska	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Niemcy Kontakt: Mr Martin Bischof &	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie

	Dr. Markus Unkauf				
Portugalia	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugalia Kontakt: Pani Maria do Céu Correia & Pani Margarida Moraes	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Słowacja	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Czechy Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Słowacja	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Czechy Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Słowenia	Medis, d.o.o. P.O. 2646,	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie

	Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Słowenia Pan Tone Strnad				
Hiszpania	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Hiszpania Kontakt: A. Catusus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Szwecja	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Szwecja Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie
Szwecja	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Szwecja Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Tabletki musujące	Doustnie
Wielka Brytania	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Wielka Brytania Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Tabletki musujące	Doustnie

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO POPRAWEK W CHARAKTERYSTYKACH PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ TABLETEK MUSUJĄCYCH CALCIUM SANDOZ (I ODPOWIADAJĄCYCH IM PRODUKTÓW – PATRZ ANEKS I)

Firma Novartis Consumer S.A., działając w imieniu wszystkich podmiotów odpowiedzialnych (patrz Aneks I), wystąpiła o harmonizację, zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, swoich produktów: Calcium Sandoz 500 mg tabletki musujące (laktoglukonian wapnia + węglan wapnia 1132 + 875 mg) oraz Calcium Sandoz 1000 mg tabletki musujące (laktoglukonian wapnia + węglan wapnia 2263 + 1750 mg). Zakres procedury obejmował niezbędne kroki służące do uzyskania zharmonizowanej charakterystyki produktu leczniczego (SPC) oraz harmonizacji modułu 3 dokumentacji, co do których podmiot odpowiedzialny zaproponował zastąpienie wszystkich istniejących postaci farmaceutycznych jedną postacią o dwóch stężeniach, a także optymalizację procesu produkcyjnego tej postaci.

Ustosunkowano się do następujących zagadnień dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa:

- Zagadnienia dotyczące jakości

Uznano, że produkt ma dopuszczalną jakość, gdy jest stosowany zgodnie z warunkami określonymi w SPC. Aspekty fizykochemiczne i biologiczne istotne dla jednolitego działania klinicznego produktu zostały sprawdzone i znajdują się pod zadowalającą kontrolą.

- Zagadnienia dotyczące skuteczności

Wapń jest niezbędnym składnikiem mineralnym, koniecznym do tworzenia i zachowania tkanki kostnej, do utrzymania równowagi elektrolitowej organizmu oraz do właściwego działania wielu mechanizmów regulacyjnych.

Uzgodniono, że sformułowane wskazania będą dotyczyć następujących trzech stanów: ogólnie sformułowanego wskazania *profilaktyka i leczenie niedoboru wapnia*, obejmującego sytuacje oczekiwanego/potencjalnego zwiększenia zapotrzebowania na wapń. *Osteoporoza*, stan, w którym rola suplementacji wapnia jest dobrze udokumentowana. Warunkiem skutecznego leczenia *krzywicy i osteomalacji* jest odpowiednia podaż i działanie witaminy D oraz wystarczająca podaż wapnia, które to czynniki umożliwiają prawidłową mineralizację kości.

- Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa

Na podstawie dostępnych informacji oraz przeszukania piśmiennictwa, wydaje się, że doustne podawanie wapnia nie ma związku z poważnymi problemami w dziedzinie bezpieczeństwa. Pomimo to, do SPC wprowadzono kilka zmian.

Rozdział dotyczący przeciwwskazań pozostaje bez zmian. Preparat Calcium Sandoz jest zatem przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancje czynne lub którykolwiek ze składników pomocniczych tabletki musującej; w chorobach i/lub stanach prowadzących do hiperkalcemii i/lub hiperkalciurii; w wapnicy nerek i kamicy nerkowej.

W celu zwiększenia klarowności tekstu i dostosowania do wytycznych dla SPC, pomniejsze zmiany w sformułowaniach wprowadzono do rozdziału dotyczącego ciąży i okresu karmienia piersią.

Rozdział o działaniach niepożądanych zmieniono zgodnie z ostatnimi informacjami dotyczącymi obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu oraz ujednolicono z wytycznymi dla SPC. Klasyfikację i terminologię zmieniono zgodnie z klasyfikacją układów narządowych MedDRA.

Uwagi dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Przez kilkadziesiąt lat stosowania u ludzi, u wielu pacjentów, w postaci różnorodnych produktów i w wielu krajach, wykazano skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa czynnych składników produktów leczniczych Calcium Sandoz 500 mg i 1000 mg tabletki musujące (laktoglukonian wapnia i węglan wapnia).

Na podstawie dokumentacji przedstawionej przez podmioty odpowiedzialne oraz dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka preparatów Calcium Sandoz 500 mg i 1000 mg tabletki musujące jest pozytywny w odniesieniu do uzgodnionych i zharmonizowanych wskazań.

PODSTAWY DOKONANIA ZMIAN W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO

Mając na uwadze, co następuje:

- zakres odwołania dotyczył harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego oraz harmonizacji dokumentacji farmaceutycznej – modułu 3 (jakość)
- charakterystykę produktu leczniczego przedstawioną przez posiadaczy licencji handlowych oceniono na podstawie przedstawionej dokumentacji oraz naukowej dyskusji w obrębie Komitetu,

CHMP zalecił dokonanie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, których dotyczy charakterystyka produktu leczniczego przedstawiona w aneksie III do niniejszej opinii.

ANEKS III
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Sandoz i nazwy związane (patrz Aneks 1) 500 mg, tabletki musujące
Calcium Sandoz i nazwy związane (patrz Aneks 1) 1000 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę musującą 500 mg zawiera:

1132 mg wapnia laktoglukonianu i 875 mg wapnia węglanu (równoważne 500 mg lub 12,5 mmol jonów wapnia)

Każda tabletkę musującą 1000 mg zawiera:

2263 mg wapnia laktoglukonianu i 1750 mg wapnia węglanu (równoważne 1000 mg lub 25 mmol jonów wapnia)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musującą

Biała, okrągła, płaska, o fazowanej krawędzi tabletkę musującą 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 krzywicy 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, tabletki musujące mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu
- 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/24h lub 7,5 mmol/24h), lub kamica 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 absorpcji glinu z solami cytrynianowymi. Calcium-Sandoz, tabletki musujące (zawierające kwas cytrynowy) powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie, gdy otrzymują oni również preparaty zawierające glin.

Każda tabletka musująca zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny w ilości równoważnej 15 mg/dawkę i może być szkodliwa dla osób z fenylketonurią.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Każda tabletka Calcium-Sandoz 500 mg zawiera 2,976 mmol (równoważne 68,45 mg) sodu.

Każda tabletka Calcium Sandoz 1000 mg zawiera 5,95 mmol (równoważne 136,90 mg) sodu.

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

Informacja dla pacjentów z cukrzycą:

Jedna tabletka musująca zawiera 0,002 jednostki chlebowe, toteż produkt może być stosowany u pacjentów z cukrzycą.

4.5. Interakcje z innymi lekami 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.

Systemowe kortykosteroidy zmniejszają wchłanianie wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki Calcium-Sandoz.

Tetracykliny podawane jednocześnie z preparatami zawierającymi wapń mogą być niezbyt dobrze wchłaniane. Dlatego preparaty zawierające tetracykliny powinny być podawane przynajmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 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 3 godziny przed zażyciem preparatu Calcium-Sandoz 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 fitynowy.

4.6. Ciąża i laktacja

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

W okresie ciąży dawka dobową 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, tabletki musujące może być stosowany w przypadku niedoboru wapnia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Calcium-Sandoz, tabletki musujące nie wykazuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

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

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: nadwrażliwość z objawami takimi 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 żołądkowo-jelitowe:

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

4.9. Przedawkowanie

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

Suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową 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 pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Należy jednak unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych.

U pacjentów z zaburzeniami czynności 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 (A 12 AA 04), Wapnia laktogluconian (A 12 AA 06)

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 zawiera dwie sole wapnia: wapnia węglan i wapnia laktogluconian, które rozpuszczając się w wodzie tworzą 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. Pozostały 1% zawarty jest wewnątrz i zewnątrzkomórkowych 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 filtracji kłębuszkowej 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 (granulat)

Aromat pomarańczowy proszek (zawiera: olejek pomarańczowy, maltodekstrynę, gumę arabską, sorbitol (E420), dekstrozę)

Aspartam (E951)

Makrogol 6000

Wodorowęglan sodu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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, 100 i 600 (tylko 500 mg) tabletek.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Należy uzupełnić na szczelbu krajowym.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Należy uzupełnić na szczelbu krajowym.

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

Należy uzupełnić na szczelbu krajowym.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO