

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILA, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii Holder</u>	<u>Obchodný názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Rakúsko Kontakt: Dr. D. Werner Kontakt.: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Rakúsko	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Rakúsko Kontakt: Dr. D. Werner Kontakt: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Belgicko	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgicko Kontakt: Mr Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Cyprus	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus. Kontakt: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Česká republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

Česká republika
Kontakt: Ugo Di Francesco &
Dr. H. Blehová

Česká republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Denmark Kontakt: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Fínsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Kontakt: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Fínsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Kontakt: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Francúzsko	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, France	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

Nemecko	Kontakt: M. Lours Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Nemecko	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Grécko	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Greece Kontakt: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Hungary Kontakt: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172,	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

2100 Kobenhavn,
Denmark
Kontakt: J. Grevsen

Írsko	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Taliansko	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy Kontakt: Maria Carla Baggio & Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Taliansko	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy Kontakt: Maria Carla Baggio & Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Luxembursko	Novartis Consumer Health SA/NV Mediaaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

	Belgicko Kontakt: Pieter De Pourcq				
Holandsko	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Holandsko	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Nórsko	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norway Kontakt: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Poľsko	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Kontakt: Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Portugalsko	NCH Produtos	CALCIUM-	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne

	Farmaceuticos e Nutrição Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugal Kontakt: Maria do Céu Correia & Margarida Moraes	SANDOZ® FORTE 500mg			podávanie
Slovensko	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Slovensko	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Slovinsko	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenia	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

	Tone Strnad				
Španielsko	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spain Kontakt: A. Catusus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Švédsko	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Švédsko	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie
Spojené kráľovstvo	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	šumivé tablety	Perorálne podávanie

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE NÁVRHOV ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE
POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ PREHĽAD ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU CALCIUM SANDOZ ŠUMIVÉ TABLETY (A PRIDRUŽENÉ NÁZVY – POZRI PRÍLOHU 1)

Novartis Consumer Health SA požiadal v mene všetkých držiteľov rozhodnutia o registrácii (pozri prílohu I) o harmonizáciu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES, v znení neskorších predpisov, pre svoje lieky Calcium Sandoz 500 mg šumivé tablety (kalcium laktogluconát + uhličitan vápenatý 1132 + 875 mg) a Calcium Sandoz 1000 mg šumivé tablety (kalcium laktogluconát + uhličitan vápenatý 2263 + 1750 mg). Tento postup sa zameriaval na nevyhnutné opatrenia na dosiahnutie harmonizovaného Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a harmonizácie časti 3 dokumentácie, u ktorej držiteľ rozhodnutia o registrácii navrhol nahradiť všetky existujúce galenické formy jednou formou v dvoch silách a optimalizovať výrobný postup u tejto formy.

Boli určené tieto otázky kvality, účinnosti a bezpečnosti:

- Problematika kvality

Kvalita tohto lieku sa považuje za primeranú, ak sa používa v súlade s podmienkami definovanými v SPC. Skúmajú sa fyzikálne chemické a biologické aspekty dôležité pre jednotné klinické správanie a sú kontrolované uspokojivým spôsobom.

- Problematika účinnosti

Vápnik je základný minerál, ktorý je potrebný na tvorbu a zachovanie kostí, na elektrolytovú rovnováhu v tele a na riadne fungovanie celého radu regulačných mechanizmov.

Bolo odsúhlasené, že formulácia indikácie určí tri stavy: všeobecne uvedená indikácia *prevencia a liečba kalciového deficitu*, čo pokrýva situácie predpokladanej či potenciálne zvýšenej požiadavky na kalcium. *Osteoporóza*, kde je úloha suplementácie kalcia dokázaná. Pre úspešnú liečbu *krivice* a *osteomalácie* je nutné primerané dodávanie a účinok vitamínu D a dostatočné dodávanie kalcia, aby sa mohla uskutočniť mineralizácia kostí.

- Problematika bezpečnosti

Na základe dostupných informácií a vyhľadávania v literatúre sa nezdá, že by s perorálnym podávaním kalcia boli spojené významné bezpečnostné problémy. Bolo však predložených niekoľko návrhov zmien a doplnkov SPC.

Nezmenil sa oddiel o kontraindikáciách. Calcium Sandoz je preto kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na účinné látky a na pomocné látky rozpustnej tablety, u chorôb alebo stavov, ktoré vedú k hyperkalcémii, u nefrokalcinózy a nefrolitiázy.

Mierna úprava formulácie bola zavedená do oddielu o tehotenstve a laktácii s cieľom pridania zrozumiteľnosti a súladu s predpismi o súhrne charakteristických vlastností lieku.

Oddiel o nežiaducich účinkoch bol doplnený o posledné informácie o údajoch získaných po uvedení lieku na trh a dáva sa tiež do súladu s predpismi o súhrne charakteristických vlastností lieku.

Klasifikácia a terminológia boli doplnené podľa systému orgánových tried podľa MedDRA.

Posúdenie pomeru prínosu a rizika

Účinné zložky liekov Calcium Sandoz 500 mg a 1000 mg šumivé tablety (kalcium laktogluconát a uhličitan vápenatý), preukázali účinnosť a prijateľnú úroveň bezpečnosti počas desaťročí používania u ľudí u veľkého počtu a rozmanitosti liekov v početných krajinách.

Na základe dokumentácie predloženej držiteľmi rozhodnutia o registrácii a odbornej diskusie vo výbore, výbor CHMP vzal do úvahy, že pomer prínosu a rizika lieku Calcium Sandoz 500 mg a 1000 mg šumivé tablety je pozitívny pre odsúhlasené a harmonizované indikácie.

ODÔVODNENIE NÁVRHOV ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Keďže,

- odporúčanie bola zamerané na harmonizáciu Súhrnu charakteristických vlastností lieku a harmonizáciu farmaceutickej dokumentácie – časti 3 (kvalita)
- Súhrn charakteristických vlastností lieku navrhnutý držiteľmi rozhodnutia o registrácii bol zhodnotený na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie vo výbore,

Výbor CHMP odporučil schváliť návrhy zmien a doplnkov v rozhodnutí o registrácii, na ktoré sa vzťahuje Súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v prílohe III tohto stanoviska.

PRÍLOHA III
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Calcium Sandoz a pridružené názvy (pozri Prílohu 1) 500 mg, šumivé tablety
Calcium Sandoz a pridružené názvy (pozri Prílohu 1) 1000 mg, šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 500 mg šumivá tableta obsahuje:

1132 mg kalciumlaktogluconátu, 875 mg uhličitanu vápenatého v 1 šumivej tablete (zodpovedá 500 mg alebo 12,5 mmol vápnika).

Každá 1000 mg šumivá tableta obsahuje:

2263 mg kalciumlaktogluconátu, 1750 mg uhličitanu vápenatého v 1 šumivej tablete (zodpovedá 1000 mg alebo 25 mmol vápnika).

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivé tablety

Vzhľad tablety: biela, okrúhla, plochá šumivá tableta so zošikmenými okrajmi a pomarančovou príchuťou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Prevencia a liečba nedostatku vápnika
- Vápniková suplementácia ako doplnková liečba pri prevencii a liečbe osteoporózy
- Krivica a osteomalácia, ako doplnok liečby vitamínom D₃

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí: 500- 1500 mg/ deň

Deti: 500- 1000 mg/ deň

Šumivé tablety sa rozpustia v pohári vody (cca 200 ml), roztok sa odporúča vypiť ihneď. Liek sa môže užívať nalačno alebo spolu s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok šumivej tablety
- Ochorenia a/ alebo stavy vedúce k hyperkalciémii a/ alebo hyperkalciúrii
- Nefrokalcinóza, nefrolitiáza

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s miernou hyperkalciúriou (presahujúcou 300 mg/ 24 hodín alebo 7,5 mmol/ 24 hodín), alebo s anamnézou močových kameňov, sa vyžaduje monitorovanie vylučovania vápnika v moči. V prípade potreby

by sa dávkovanie vápnika malo znížiť alebo liečba by sa mala prerušiť. Pre pacientov so sklonom k tvorbe močových kameňov sa doporučuje zvýšený príjem tekutín.

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek by sa kalciové soli mali užívať pod lekárske dohľadom za kontroly kalciových a fosfátových sérových hladín.

Počas vysoko dávkovej liečby a najmä počas súbežnej liečby vitamínom D existuje riziko hyperkalcémie s následným poškodením funkcie obličiek. U týchto pacientov by mali byť sledované hladiny kalcia v sére a renálna funkcia.

Literárne údaje uvádzajú, že citrónanové soli pravdepodobne zvyšujú absorpciu hliníka. Calcium Sandoz šumivé tablety (ktoré obsahujú kyselinu citrónovú), by sa mali užívať opatrne u pacientov s vážne poškodenou funkciou obličiek, osobitne u tých pacientov, ktorí súčasne užívajú prípravky obsahujúce hliník.

Každá šumivá tableta Calcium Sandoz obsahuje aspartam, zdroj fenyalanínu ekvivalentný 15 mg/ dávku, čo môže škodlivo pôsobiť na ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Pacienti so vzácnymi dedičnými problémami fruktózovej intolerancie alebo glukózo-galaktózovej malabsorbcie by nemali tento liek užívať.

Calcium Sandoz 500 mg šumivé tablety obsahujú 2,976 mmol sodíka (čo zodpovedá 68,45 mg) v 1 tablete.

Calcium Sandoz 1000 mg šumivé tablety obsahujú 5,95 mmol sodíka (čo zodpovedá 136,90 mg) v 1 tablete.

Calcium Sandoz šumivé tablety by sa mali uchovávať mimo dosahu detí.

Informácia pre diabetikov:

Jedna šumivá tableta obsahuje 0,002 jednotiek uhľohydrátov, je preto vhodná pre diabetikov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Pre zvýšené riziko hyperkalcémie by sa mali sérové hladiny kalcia pravidelne monitorovať počas súbežného užívania tiazidových diuretík.

Systémové kortikosteroidy redukujú absorpciu vápnika, preto je počas ich súbežného užívania potrebné zvýšiť dávku Calcium Sandoz.

Prípravky s obsahom vápnika môžu znížiť absorpciu súbežne podávaných tetracyklínov. Preto je potrebné tetracyklínové preparáty podávať aspoň 2 hodiny pred alebo 4 až 6 hodín po perorálnom užití vápnika.

Toxicita srdcových glykozidov sa môže zvyšovať pri hyperkalcémii, ktorá sa môže vyskytnúť pri liečbe kalciumom. U týchto pacientov by sa mal sledovať elektrokardiogram (EKG) a hladiny kalcia v sére.

Ak sa súčasne užíva perorálny bisfosfonát alebo fluorid sodný, tieto preparáty by sa mali podávať minimálne tri hodiny pred užitím Calcium Sandoz, keďže gastrointestinálna absorpcia bisfosfonátu alebo fluoridu sodného môže byť redukovaná.

Kyselina oxalátová (nachádza sa v špenáte alebo rebarbore) a kyselina listová (nachádza sa v celozrnných obilninách) môžu inhibovať absorpciu kalcia cestou tvorby nerozpustných zlúčenín s kalciovými iónmi. Pacienti, ktorí požíli potraviny s vysokým obsahom kyseliny oxalátovej a kyseliny listovej by nemali užiť kalciové preparáty skôr než za dve hodiny.

4.6 Gravidita a laktácia

Odporúčený denný príjem (vrátane jedla a potravinových doplnkov) pre zdravé gravidné a dojčiace ženy je 1000- 1300 mg kalcia.

Počas gravidity by denný príjem kalcia nemal presiahnuť 1500 mg. Významné množstvo vápnika sa vylučuje do materského mlieka, nespôsobuje to však žiadne nežiaduce účinky na novorodenca.

V prípade nedostatku vápnika sa môžu šumivé tablety Calcium Sandoz užívať v gravidite a počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Calcium Sandoz šumivé tablety nemajú žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené nižšie, podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: menej časté ($>1/1,000$ $<1/100$), zriedkavé ($>1/10,000$ $<1/1,000$), alebo veľmi zriedkavé ($<1/10,000$) zahrňajúce jednotlivé hlásenia.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: hypersenzitíva, ako napr. vyrážka, pruritus, urtikária.

Veľmi zriedkavé: Boli hlásené jednotlivé prípady systémových alergických reakcií (anafylaktická reakcia, edém tváre, angioneurotický edém)

Poruchy metabolizmu a výživy:

Menej časté: hyperkalcémia, hyperkalciúria

Gastrointestinálne poruchy:

Zriedkavé: flatulencia, obštipácia, hnačka, nauzea, zvracanie, abdominálna bolesť

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k hyperkalciúrii a hyperkalcémii. K symptómom hyperkalcémie patrí: nauzea, zvracanie, smäd, polydipsia, polyúria, dehydratácia a obštipácia.

Chronické predávkovanie vedie k hyperkalcémii a môže spôsobiť vaskulárnu alebo orgánovú kalcifikáciu.

Hraničnou dávkou intoxikácie vápnikom je podávanie dávky vyššej než 2000 mg/ deň po dobu niekoľkých mesiacov.

Liečba pri predávkovaní:

V prípade intoxikácie je nutné okamžite prerušiť kalciovú liečbu a upraviť deficit tekutín.

V prípade chronického predávkovania, ktoré sa prejaví hyperkalcémiou, by mala byť prvým terapeutickým krokom hydratácia fyziologickým roztokom. Slučkové diuretikum (napr. furosemid) je možné použiť na ďalšie zvýšenie vylučovania kalcia a na prevenciu objemového preťaženia. Je potrebné vyhnúť sa použitiu tiaزيدových diuretik. U pacientov s renálnym zlyhaním je hydratácia neúčinná, preto by mali podstúpiť dialýzu. V prípade perzistujúcej hyperkalcémie je potrebné vylúčiť faktory prispievajúce k jej pretrvávaniu, ako sú napr.: hypervitaminózy A alebo D, primárna hyperparatyreóza, malignity, renálne zlyhanie alebo imobilita.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky kalcia (rôzne soli v kombinácii)

ATC kód: A12AA20

Vápnik je esenciálny minerál potrebný pre tvorbu a správnu funkciu kostí, pre zachovanie rovnováhy elektrolytov v organizme a na správne fungovanie mnohých regulačných mechanizmov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Calcium Sandoz obsahuje dve soli vápnika, a to kalciumlaktogluconát a uhličitan vápenatý, ktoré sa vo vode rýchlo rozpúšťajú a vytvárajú aktívnu ionizovanú ľahko vstrebateľnú formu kalcia.

Absorpcia

Približne 25-50% užitej dávky kalcia sa absorbuje prevažne v proximálnej časti tenkého čreva, čím vstupuje do výmenného kalciového zásobníka.

Distribúcia a metabolizmus:

Minerálne zloženie kostí a zubov obsahuje 99% celotelového obsahu vápnika. Zostávajúce 1% je obsiahnuté v intracelulárnych a extracelulárnych tekutinách. Z celkového sérového vápnika sa 50% nachádza vo fyziologicky aktívnej ionizovanej forme, z toho približne 5% je viazaných na citrát, fosfát alebo na iné anióny. Zvyšných 45% sérového vápnika je viazaných na proteíny, hlavne na albumín.

Eliminácia

Kalcium je vylučované močom, stolicou a potom. Vylučovanie močom závisí od glomerulárnej filtrácie a tubulárnej reabsorpcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Všetky údaje o bezpečnosti sú popísané v príslušných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá kyselina citrónová (jemné granule)

Prášok s pomarančovou príchuťou (obsahuje: pomarančové esenciálne oleje, maltodextrín, arabskú gumu, sorbitol (E 420), dextrózu)

Aspartam (E 951)

Makrogol 6000

Hydrogenuhličitan sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tabu uchovávajúte pevne uzatvorenú. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Šumivé tablety sú balené v polypropylénových tubách s poistnými polyetylénovými uzávermi s vysúšadlom, každá tuba obsahuje 10 alebo 20 tabliet. Tuby sú balené v krabiciach obsahujúcich 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 a 600 (iba 500 mg) tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Má byť vyplnené národne.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Má byť vyplnené národne.

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Má byť vyplnené národne.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU