

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE JA
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol Austria Kontaktisik: Dr. D. Werner Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Austria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol Austria Kontaktisik: Dr. D. Werner Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Belgia	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgium Kontaktisik: Mr Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés Ca 500mg effervescents		Kihisevad tabletid	Peroraalne
Cyprus	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus. Kontaktisik: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Tšehhi Vabariik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

Nagano III.
 U Nákladového nádraží 10
 130 00 Praha3
 Tšehhi Vabariik
 Kontaktisik:
 Ugo Di Francesco &
 Dr. H. Blehova

Tšehhi Vabariik	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Tšehhi Vabariik Kontaktisik: Ugo Di Francesco & H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	ihisevad tabletid	Peroraalne
Taani	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Denmark Kontaktisik: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Soome	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Kontaktisik: Hr. Torbjörn Sonck & Prl. Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Soome	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland,	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

Kontaktisik:
Hr. Torbjörn Sonck &
Prl. Eeva Liisa Kärkkäinen

Prantsusmaa	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, France Kontaktisik: M. Lours	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Saksamaa	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Saksamaa	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Kontaktisik: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Kreeka	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Greece Kontaktisik:	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

C. Hatzidakis

Ungari	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Hungary Kontaktisik: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Island	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Denmark Kontaktisik: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Iirimaa	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Kontaktisik: Dr. Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Itaalia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA),	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

	Italy Kontaktisik: Prl. Maria Carla Baggio & Hr. Carlo Candiani				
Itaalia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy Kontaktisik: Prl Maria Carla Baggio & Hr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Luksemburg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgium Kontaktisik: Mr Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands Kontaktisik: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

4818 CP Breda,
Netherlands
Kontaktisik:
W. VanBerckel

Norra	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norway Kontaktisik: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Poola	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Kontaktisik: Hr. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutrição Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugal Kontaktisik: Ms Maria do Céu Correia & PrI. Margarida Moraes	CALCIUM- SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Slovakkia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

	10 130 00 Praha3 Tšehhi Vabariik Kontaktisik: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
Slovakkia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Tšehhi Vabariik Kontaktisik: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Sloveenia	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenia Kontaktisik: Hr. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Hispaania	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spain Kontaktisik: A. Catatus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

Rootsi	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Kontaktisik: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Rootsi	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Kontaktisik: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne
Ühendkuningriik	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Kontaktisik: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Kihisevad tabletid	Peroraalne

LISA II

EUROOPA RAVIMIHINDAMISAMETI (EMA) POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

KIHISEVATE TABLETTIDE CALCIUM SANDOZ (KOOS SELLEGA SEOTUD NIMEDEGA – VT LISA 1) TEADUSLIKU HINNANGU ÜLDKOKKUVÕTE

Kõigi müügiloa hoidjate (vt lisa I) nimel tegutsev Novartis Consumer Health SA on taotlenud vastavalt muudetud 2001/83/EÜ artiklile 30 ühtlustamist oma toodete Calcium Sandoz 500 mg kihisevad tabletid (kaltsiumlaktaat glükonaat + kaltsiumkarbonaat 1132 + 875 mg) ja Calcium Sandoz 1000 mg kihisevad tabletid (kaltsiumlaktaat glükonaat + kaltsiumkarbonaat 2263 + 1750 mg) suhtes. Menetlus hõlmas meetmeid, mis on vajalikud ühtlustatud ravimi omaduste kokkuvõtte saavutamiseks ja toimiku mooduli 3 ühtlustamiseks, milles müügiloa hoidja tegi ettepaneku asendada kõik olemasolevad koostised ühe kahe tugevusega koostisega ning optimeerida tootmisprotsessi selle koostise kasutamiseks.

Käsitleti järgmisi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutusega seotud küsimusi:

- kvaliteediküsimused

Selle ravimi kvaliteeti loetakse vastuvõetavaks, kui seda kasutatakse vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes määratletud tingimustele. Ravimi ühtlase kliinilise toimega seotud füüsikalis-keemilisi ja bioloogilisi aspekte on uuritud ja need on rahuldatavalt kontrolli alla võetud.

- efektiivsuse küsimused

Kaltsium on oluline mineraal, mis on vajalik luude moodustamiseks ja säilitamiseks, elektrolüütide tasakaalu säilitamiseks kehas ja arvukate reguleerimismehhanismide õigeks toimimiseks.

Lepiti kokku, et näidustuse sõnastuses väljendatakse kolme tingimust: üldsõnaline näidustus "kaltsiumivaeguse ennetamiseks ja raviks", mis hõlmab kaltsiumivajaduse eeldatavat/potentsiaalset suurenemist; "osteoporoos", mille puhul kaltsiumilisandite roll on hästi kindlaks määratud; "rahhiidi ja osteomalaatsia" edukas ravi nõuab piisavat D-vitamiiniga varustamist ja selle toimet ning piisavat kaltsiumiga varustamist, et tagada luude normaalne mineraliseerumine.

- ohutuse küsimused

Kättesaadava teabe ja kirjanduses tehtud otsingute põhjal näib, et kaltsiumi suukaudse manustamisega olulisi ohutuse küsimusi ei kaasne. Kuid ravimi omaduste kokkuvõttes tehti siiski mitu muudatust.

Vastunäidustuste lõik jäi samaks. Seega on Calcium Sandoz vastunäidustatud patsientidele, kellel on ülitundlikkus kihiseva aine toimeainete või ükskõik millise abiaine suhtes; hüperkaltseemiat ja/või hüperkaltsiuriat põhjustavate haiguste ja/või seisundite puhul; nefrokaltsinoosi ja nefrolitiaasi puhul.

Rasedust ja imetamist käsitleva lõigu sõnastust muudeti veidi, et teha seda selgemaks ja viia see ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise suunistega vastavusse.

Kõrvaltoimeid käsitlevat lõiku muudeti viimaste müügijärgse järelevalve andmete põhjal ja viidi samuti ravimi omaduste kokkuvõtte koostamise suunistega vastavusse. Liigitust ja terminoloogiat muudeti MedDRA organsüsteemi klasside kohaselt.

Kasulikkuse ja riskiga seotud kaalutlused

Ravimite Calcium Sandoz 500 mg ja 1000 mg kihisevad tabletid toimeainete (kaltsiumlaktaat glükonaat ja kaltsiumkarbonaat) efektiivsust ja vastuvõetavat ohutuse taset on tõendatud paljude erinevate ravimite kasutamisega inimeste poolt aastakümnete jooksul arvukates riikides.

Müügiloa hoidjate poolt esitatud dokumentide ja komitees peetud teadusliku arutelu põhjal leidis inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Calcium Sandoz 500 mg ja 1000 mg kihisevate tablettide kasulikkuse ja riski suhe on kokkulepitud ja ühtlustatud näidustuste puhul positiivne.

ALUS RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE MUUTMISEKS

Arvestades, et

- aruteluks suunatud küsimuseks oli ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustamine ja farmaatsiaalse dokumentatsiooni ühtlustamine – moodul 3 (kvaliteet)
- müügiloa hoidjate poolt pakutavat ravimi omaduste kokkuvõtet on esitatud dokumentatsiooni ja komitees peetud teadusliku arutelu põhjal hinnatud,

on inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitanud muuta müügiluba, mille kohta ravimi omaduste kokkuvõte on esitatud käesoleva arvamuse III lisas.

LISA III
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Calcium Sandoz ja sarnased nimetused (vaata Lisa 1) 500 mg, kihisevad tabletid

Calcium Sandoz ja sarnased nimetused (vaata Lisa 1) 1000 mg, kihisevad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 500 mg suurune kihisev tablett sisaldab:

1132 mg kaltsiumlaktaatglükonaati ja 875 mg kaltsiumkarbonaati (vastab 500 mg või 12,5 mmol kaltsiumile).

Iga 1000 mg suurune kihisev tablett sisaldab:

2263 mg kaltsiumlaktaatglükonaati ja 1750 mg kaltsiumkarbonaati (vastab 1000 mg või 25 mmol kaltsiumile).

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kihisev tablett

Valged, ümmargused, lameda pinna ja viltuselt lõigatud servadega apelsinimaitseelised kihisevad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

- Kaltsiumipuuduse ennetamine ja ravi
- Kaltsiumi manustamine lisaks spetsiifilisele ravile osteoporoosi ennetuses ja ravis
- Rahhiit ja osteomalaatsia, lisaks vitamiin D₃ ravile

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud: 500 - 1500 mg päevas

Lapsed: 500 - 1000 mg päevas

Kihisevad tabletid tuleb lahustada klaasis vees (umbes 200 ml) ning seejärel saadud lahus kohe ära juua.

Calcium Sandoz kihisevaid tablette võib kasutada nii koos söögiga kui ka tühja kõhuga.

4.3. Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või kihiseva tableti ükskõik millise abiaine suhtes.
- Haigused ja seisundid, mille korral tekib hüperkaltsemia või hüperkaltsiuria.
- Nefrokaltsinoos, neerukivitõbi.

4.4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kerge hüperkaltsiuriaga (rohkem kui 300 mg/24 h jooksul või enam kui 7,5 mmol/24 h jooksul) või kuseteede kivide anamneesiga patsientide puhul on vajalik kaltsiumi ekskretsiooni jälgimine uriinis.

Vajadusel tuleb manustatava kaltsiumi kogust vähendada või ravi katkestada. Patsientidel, kellel esineb oht kivide moodustumiseks kuseteedes, soovitatakse tarvitada tavapärasest rohkem vedelikku.

Häiritud neerufunktsiooniga patsiendid võivad kaltsiumisoolasid kasutada arsti järelevalve all, seejuures tuleb pidevalt jälgida kaltsiumi ja fosfaadi kontsentratsioone seerumis.

Kõrgedoosilise ravi korral ning eriti koos samaaegse vitamiin D raviga esineb hüperkaltseemia ning sellest tingitud neerupuudulikkuse tekke oht. Nendel patsientidel tuleb jälgida kaltsiumi kontsentratsiooni vereseerumis ning neerude talitlust.

On avaldatud andmeid, mis viitavad võimalikule tsitraatsoolade kasutamisest tingitud alumiiniumi imendumise suurenemisele. Calcium Sandoz kihisevaid tablette (sisaldavad sidrunhapet) peab raske neerukahjustusega patsientidel, eriti neil, kellele on lisaks ordineeritud alumiiniumisisaldavaid ravimeid, kasutama ettevaatusega.

Iga Calcium Sandoz kihisev tablett sisaldab aspartaami, millest metabolismi käigus tekib 15 mg annusele vastav kogus fenüülalaniini; ravim võib seetõttu olla ohtlik fenüülketonuuriaga patsientidele.

Patsiendid, kellel on diagnoositud sellised harvaesinevad pärilikud haigused nagu fruktoosi talumatus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohiks antud ravimit kasutada.

Iga Calcium Sandoz 500 mg tablett sisaldab 2,976 mmol (vastavalt 68,45 mg) naatriumi.

Iga Calcium Sandoz 1000 mg tablett sisaldab 5,95 mmol (vastavalt 136,90 mg) naatriumi.

Calcium Sandoz kihisevaid tablette tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Teave diabeetikutele:

Üks kihisev tablett sisaldab 0,002 leivaühikut ning on seetõttu sobiv kasutamiseks ka diabeetikutel.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

uleks samaaegselt tiasiiddiureetikume saavatel patsientidel regulaarselt kontrollida seerumi kaltsiumi - kontsentratsiooni.

Süsteemselt kasutatavad kortikosteroidid vähendavad kaltsiumi imendumist. Kortikosteroidide kasutamise ajal võib osutada vajalikuks Calcium Sandoz annuse suurendamine.

Kaltsiumipreparaatide ja tetratsükliini sisaldavate ravimite samaaegne manustamine võib vähendada tetratsükliini imendumist. Tetratsükliini sisaldavaid ravimeid soovitatakse seetõttu manustada vähemalt kaks tundi enne või neli kuni kuus tundi pärast kaltsiumi suukaudset kasutamist.

Kaltsiumravi tõttu tekkinud hüperkaltseemia võib suurendada südameglükosiidide toksilisi toimeid. Ohustatud patsientidel tuleb rakendada elektrokardiograafiline monitooring (EKG) ja mõõta kaltsiumi kontsentratsiooni vereseerumis.

Kui samaaegselt kasutatakse kas bisfosfonaati või naatriumfluoriidi, tuleks need ravimid sisse võtta vähemalt kolm tundi enne Calcium Sandoz manustamist, sest vastasel korral võib väheneda kas bisfosfonaadi või naatriumfluoriidi imendumine seedetraktist.

Oksaalhape (sisaldub spinatis ja rabarbris) ja fütiinhape (leidub täisteratoodetes) võivad takistada kaltsiumi imendumist, sest on võimelised kaltsiumiioonidega moodustama mittelahustuvaid ühendeid.

Patsiendil ei ole soovitatav kasutada kaltsiumisisaldavaid tooteid kahe tunni jooksul enne või pärast kõrge oksaalhappe või fütiinhapete sisaldavate toitude söömist. Suurenenud hüperkaltseemia ohu tõttu tiiinhappe sisaldusega toitude söömist.

4.6. Rasedus ja imetamine

Küllaldane terve raseda või imetava naise päevane kaltsiumivajadus (koos toidu ja lisanditega) on 1000...1300 mg kaltsiumi.

Raseduse ajal ei tohiks päevane tarbitav kaltsiumikogus ületada 1500 mg. Imetamise ajal sekreteeritakse rinnapiima märkimisväärne kaltsiumikogus, kuid kõrvaltoimeid see imikul ei tekita.

Kaltsiumipuuduse esinemise korral võib Calcium Sandoz kihisevaid tablette kasutada ka raseduse ja imetamise ajal.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Calcium Sandoz ei oma toimet autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele.

4.8. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on järgnevalt loetletud organsüsteemide ning esinemissageduse alusel. Kõrvaltoimeid esineb vastavalt kas: *aeg-ajalt* ($>1/1000$, $<1/100$), *harv* ($>1/10000$, $<1/1000$) või *väga harv* ($<1/10000$), sealhulgas üksikjuhud.

Immuunsüsteemi häired:

Harv: Ülitundlikkusnähud, nagu näiteks lööve, sügelemine, urtikaaria.

Väga harv: On teateid üksikute süsteemsete allergiliste reaktsioonide juhtude esinemise kohta (anafülaktiline reaktsioon, näo turse, angioneurootiline ödeem).

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: Hüperkaltseemia, hüperkaltsiuria

Seedetrakti häired:

Harv: kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldamine, oksendamine, kõhuvalu

4.9. Üleannustamine

Üleannustamine põhjustab hüperkaltsiuriat ja hüperkaltseemiat. Hüperkaltseemia sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, oksendamine, janu, polüdüpsia, polüuuria, dehüdratatsioon ja kõhukinnisus. Kroonilisest üleannustamisest tingitud hüperkaltseemia võib põhjustada veresoonte või organite kaltsifitseerumist.

Kaltsiumi toksiliste toimete tekke piiriks loetakse kaltsiumi lisarbimist päevas üle 2000 mg mitme kuu vältel.

Üleannustamise ravi:

Intoksikatsiooni nähtude tekkel tuleb ravi kaltsiumipreparaatidega koheselt katkestada ning korrigeerida organismi vedelikupuudus.

Hüperkaltseemiaga kulgeva kroonilise üleannustamise korral tuleb patsient esmaselt füsioloogilise lahusega adekvaatselt rehüdreerida. Täiendava kaltsiumi ekskretsiooni saavutamiseks ja mahuülekoormuse vältimiseks võib kasutada lingüdiureetikume (näiteks furosemiidi), kuid tiasiiddiureetikume tuleks vältida. Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole hüdreerimine efektiivne ning neil tuleks rakendada dialüüsravi. Püsiva hüperkaltseemia korral tuleks välistada seisundit potentsierivate tegurite olemasolu, milleks võivad olla vitamiin A või D hüpervitaminoosid, primaarne hüperparatüreoidism, pahaloomulised kasvajad, neerupuudulikkus või püsiv immobilisatsioon.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Mineraalsed lisandid

ATC-kood: kaltsiumkarbonaat (A 12 AA 04), kaltsiumlaktaatglükonaat (A 12 AA 06)

Kaltsium on eluliselt oluline mineraal, mis on vajalik luude moodustumiseks ning luustruktuuri säilitamiseks, keha elektrolüütide tasakaalu tagamiseks ning paljude reguleerivate mehhanismide korrektseks talitluseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Calcium Sandoz sisaldab kahte kaltsiumisoola, kaltsiumlaktaatglükonaati ja kaltsiumkarbonaati, mis vees kergesti lahustudes vabastavad ravimi toimiva vormi – ioniseeritud kaltsiumi.

Imendumine:

Sisse võetud kaltsiumist imendub ligikaudu 25...50%, peamiselt peensoole proksimaalosas, seejärel muutub imendunud kaltsium dünaamiliselt vahetuva organismi kaltsiumivaru osaks.

Jaotumine ja metabolism:

Luude ja hammaste mineraalses osas paikneb 99% organismi kaltsiumivarudest. Ülejäänud 1% sisaldub keha intra- ja ekstratsellulaarses vedelikus. Ligikaudu 50% veres sisalduvast kaltsiumist esineb füsioloogiliselt toimival, ioniseeritud, kujul; umbes 5% kaltsiumist moodustab komplekse tsitraadi, fosfaadi ja teiste anioonidega. Ülejäänud 45% seerumi kaltsiumist on seondunud valkude, peamiselt albumiiniga.

Eliminatsioon:

Kaltsium eritatakse organismist uriini, rooja ja higiga. Eritumine uriiniga sõltub glomerulaarfiltratsiooni kiirusest ja tubulaarsest tagasiimendumisest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kogu oluline ohutusala teave on juba ära toodud teistes ravimi omaduste kokkuvõtte osades.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape (peengranulaarne)

Apelsinimaitseaine pulber (sisaldab: apelsini eeterlikud õlid, maltodekstriin, kummiaraabik, sorbitool (E 420), dekstroos)

Aspartaam (E 951)

Makrogool 6000

Naatriumvesinikkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3. Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Toru hoida tihedalt suletuna. Hoida originaalpakendis.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Kihisevad tabletid on 10 või 20 kaupa pakendatud polüpropüleenist valmistatud torusse ning on suletud niiskustimavat ainet sisaldava juhuslikku avamist välistava polüetüleenist korgiga. Torud on pakendatud karpidesse, milles on 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 või 600 (ainult 500 mg tabletid) tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Täidetakse liikmesriigis.

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Täidetakse liikmesriigis.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigis.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV