

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITEISTÄ JA MYYNTELUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsen-valtio</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Itävalta Attn: Dr. D. Werner Attn: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Itävalta	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Itävalta Attn: Dr. D. Werner Attn: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Belgia	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgium Attn: Mr Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés n. 500mg effervescents		poretabletit	suun kautta
Kypros	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Cyprus. Attn: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Tsekin tasavalta	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta

	Tsekin tasavalta Attn: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
Tsekin tasavalta	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Tsekin tasavalta Attn: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 500mg	n. 500mg	oretabletit	suun kautta
Denmark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Denmark Attn: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Attn: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland, Attn: Torbjörn Sonck & Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Ranska	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, France	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	n. 500mg	poretabletit	suun kautta

	Attn: M. Lours				
Saksa	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Attn: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz [®] fortissimum 1000mg	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Saksa	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Attn: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz [®] forte 500mg	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Greece Attn: C. Hatzidakis	Mega-Calcium [®] Sandoz	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Unkari	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Hungary Attn: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Islanti	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn,	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	n. 500mg	poretabletit	suun kautta

Denmark
Attn: J. Grevsen

Irlanti	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Attn: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Italia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy Attn: Ms Maria Carla Baggio & Mr Carlo Candiani	CALCIUM SANDOZ 1 000mg compresse effervescenti	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Italia	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italy Attn: Ms Maria Carla Baggio & Mr Carlo Candiani	CALCIUM SANDOZ 500mg compresse effervescenti	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Luxemburg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgium	Calcium-Sandoz [®] fortissimum 1000mg	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta

	Attn: Mr Pieter De Pourcq				
Alankomaat	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands Attn: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Alankomaat	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Netherlands Attn: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Norja	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norway Attn: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Puola	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany Attn: Mr Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Portugal	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°,	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	n. 500mg	poretabletit	suun kautta

1069-172 Lisboa,
Portugal
Attn: Ms Maria do Céu
Correia &
Ms Margarida Moraes

Slovakia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Tsekin tasavalta Attn: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Slovakia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Tsekin tasavalta Attn: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Slovenia	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenia Mr Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Espanja	Novartis Consumer	Calcium Sandoz Forte	n. 500mg	poretabletit	suun kautta

	Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Spain Attn: A. Catasus	comprimidos efervescentes			
Sweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Attn: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta
Sweden	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Sweden Attn: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	n. 500mg	poretabletit	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB United Kingdom Attn: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	n. 1000 mg	poretabletit	suun kautta

LIITE II

EMEA:N ESITTÄMÄT TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISEN PERUSTEET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

YHTEENVETO CALCIUM SANDOZ -PORETABLETTIEN (JA LIITÄNNÄISNIMIEN – KS. LIITE 1) TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA

Novartis Consumer Health SA, joka toimii kaikkien myyntiluvan haltijoiden (ks. liite I) puolesta, on hakenut direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaista harmonisointia valmisteilleen Calcium Sandoz 500 mg:n poretabletit (kalsiumlaktaattiglukonaatti + kalsiumkarbonaatti 1132 + 875 mg) ja Calcium Sandoz 1000 mg:n poretabletit (kalsiumlaktaattiglukonaatti + kalsiumkarbonaatti 2263 + 1750 mg). Menettely koski tarvittavia toimenpiteitä valmisteyhteenvetojen harmonisoimiseksi sekä asiakirjojen osan 3 harmonisointia. Tätä varten myyntiluvan haltija ehdotti, että kaikki olemassa olevat lääke muodot korvataan yhdellä lääke muodolla, jolla on kaksi vahvuutta, ja että optimoidaan tämän lääke muodon valmistusprosessia.

Seuraavia laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia kysymyksiä tarkasteltiin:

- Laatua koskevat kysymykset

Tämän valmisteen laatua pidetään hyväksyttävänä, kun sitä käytetään valmisteyhteenvedossa esitettyjen ehtojen mukaan. Valmisteen yhdenmukaisen kliinisen toimimisen kannalta tärkeät fysikaalis-kemialliset ja biologiset näkökohdat on tutkittu, ja niitä valvotaan tyydyttävällä tavalla.

- Tehokkuutta koskevat kysymykset

Kalsium on tärkeä kivennäisaine, joka on tarpeen luun muodostukselle ja ylläpidolle, elimistön elektrolyyttitasapainolle ja lukuisten säätelymekanismien toiminnalle.

Sovittiin, että käyttöaiheen sanamuoto koskisi seuraavia kolmea tilaa: yleisluonteisesti muotoiltu käyttöaihe, joka koskee *kalsiumin puutteen ehkäisyä ja hoitoa*, tilanteissa, joissa on odotettavissa tai on mahdollisesti lisääntynyt kalsiumin tarve; *osteoporoosi*, jossa kalsiumtäydennyksen merkitys on selvästi osoitettu, ja *riisitaudin ja osteomalasian hoito*, joka edellyttää D-vitamiinin riittävää saantia ja vaikutusta sekä kalsiumin riittävää saantia, jotta luusto voi luotua normaalisti.

- Turvallisuutta koskevat kysymykset

Käytettävissä olevien tietojen ja kirjallisuushaun perusteella suun kautta tapahtuvaan kalsiumin antoon ei näytä liittyvän merkittäviä turvallisuutta koskevia kysymyksiä. Valmisteyhteenvetoon tehtiin kuitenkin useita muutoksia.

Vasta-aiheita koskeva kohta pysyi ennallaan. Calcium Sandoz on siis vasta-aihe potilaille, joilla on yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin poretablettien apuaineelle; sairaus ja/tai tila, joka aiheuttaa hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa; nefrokalsinoosi ja nefrolitiaasi.

Raskautta ja imetystä koskevaan kohtaan tehtiin pieniä sanamuodon muutoksia selvyuden lisäämiseksi ja sanamuodon yhtenäistämiseksi valmisteyhteenvetoa koskevien ohjeiden kanssa.

Haittavaikutuksia koskevaa kohtaa muutettiin vastaamaan viimeisimpiä markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tietoja, ja ne myös yhtenäistettiin valmisteyhteenvetoa koskevien ohjeiden kanssa. Luokittelua ja terminologiaa muutettiin MedDRA-järjestelmän elinluokan mukaiseksi.

Hyöty-/riskinäkökohdat

Lääkevalmisteiden Calcium Sandoz 500 mg ja 1000 mg -poretablettien vaikuttavat aineet (kalsiumlaktaattiglukonaatti ja kalsiumkarbonaatti) on osoitettu tehokkaiksi, ja niillä on osoitettu olevan hyväksyttävä turvallisuustaso, kun suuri joukko ihmisiä on käyttänyt niitä erilaisina valmisteina monissa maissa vuosikymmenien ajan.

Myyntiluvan haltijoiden toimittamien asiakirjojen ja käymänsä tieteellisen keskustelun perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) teki sen johtopäätöksen, että Calcium Sandoz 500 mg ja 1000 mg -poretablettien hyöty-/riskisuhde on positiivinen hyväksytyissä ja harmonisoiduissa käyttöaiheissa.

VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISEN PERUSTEET

Sen johdosta, että

- pyyntö koski valmisteyhteenvedojen ja farmaseuttisen dokumentaation osan 3 (laatu) harmonisointia,
- myyntiluvan haltijoiden ehdottamat valmisteyhteenvedot on arvioitu toimitetun dokumentaation ja komitean tieteellisen keskustelun pohjalta,

CHMP suositteli niiden valmisteiden myyntilupien muuttamista, joiden valmisteyhteenvedo on tämän lausunnon liitteessä III.

LIITE III
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calcium Sandoz ja siihen liittyvät nimet (ks. Annex 1) 500 mg poretabletti

Calcium Sandoz ja siihen liittyvät nimet (ks. Annex 2) 1000 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 500 mg:n poretabletti sisältää:

1132 mg kalsiumlaktatiglukonaattia ja 875 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 500 mg tai 12,5 mmol kalsiumia).

Yksi 100 mg:n poretabletti sisältää:

2263 mg kalsiumlaktatiglukonaattia ja 1750 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 1000 mg tai 12,5 mmol kalsiumia).

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteäsivuinen, viistoreunainen ja appelsiinintuoksuinen poretabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito.
- Kalsiumtäydennys spesifisen hoidon lisänä osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa.
- Riisitauti ja osteomalasia, D₃-vitamiinihoidon lisänä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset: 500 – 1500 mg vuorokaudessa.

Lapset: 500 – 1500 mg vuorokaudessa.

Poretabletti liuotetaan lasilliseen (n. 200 ml) vettä ja juodaan välittömästi. Calcium Sandoz poretabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin poretablettien apuaineelle.
- Sairaudet ja/tai tilat, jotka aiheuttavat hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa.
- Nefrokalsinoosi, nefrolitiaasi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsiumin erittymistä virtsaan tulee tarkkailla, jos potilaalla on lievää hyperkalsiuriaa (yli 300 mg/24 tuntia tai 7,5 mmol/24 tuntia) tai jos hänellä on aiemmin esiintynyt virtsakiviä. Tarvittaessa kalsiumannosta tulee pienentää tai hoito keskeyttää. Potilaiden, joilla on taipumusta virtsakiviin, tulee juoda enemmän.

Potilaiden, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, tulisi käyttää kalsiumsuoloja lääkärin valvonnassa ja seerumin kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia tulisi tarkkailla.

Suuria annoksia käytettäessä ja erityisesti silloin, kun samanaikaisesti käytetään D-vitamiinia, on olemassa hyperkalsemian vaara, jota seuraa munuaisten toiminnan heikkeneminen. Näiden potilaiden seerumin kalsiumpitoisuuksia tulee seurata ja munuaisten toimintaa valvoa.

Kirjallisuudessa on esitetty viitteitä, että alumiinin imeytyminen voi lisääntyä sitraattisuolojen käytön yhteydessä. Calcium Sandoz poretablettien (jotka sisältävät sitruunahappoa) käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja erityisesti silloin, kun potilas saa myös alumiinia sisältäviä valmisteita.

Jokainen Calcium Sandoz poretabletti sisältää aspartaamia, joka on fenyyialaniinin lähde. Yhden poretabletin sisältämä aspartaami vastaa 15 mg:a fenyyialaniinia. Fenyyialaniini voi olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketonuria.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen hedelmäsokerin sietokyvyttömyys tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Calcium Sandoz 500 mg sisältää 2,976 mmol (vastaa 68,45 mg) natriumia poretablettia kohti.

Calcium Sandoz 1000 mg sisältää 5,95 mmol (vastaa 136,90 mg) natriumia poretablettia kohti.

Calcium Sandoz poretabletteja ei saa säilyttää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä.

Diabeetikoiden tiedoksi:

Yksi poretabletti sisältää 0,002 hiilihydraattiyksikköä ja sopii siten diabeetikoille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemian riskin takia seerumin kalsiumpitoisuutta tulisi seurata säännöllisesti, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti tiatsididiureettien kanssa.

Systeemiset kortikosteroidit vähentävät kalsiumin imeytymistä. Calcium Sandoz poretablettien annosta saattaa olla tarpeen suurentaa, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti systeemisten kortikosteroidien kanssa.

Kalsium saattaa heikentää samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinivalmisteiden imeytymistä. Tästä syystä tetrasykliinivalmisteet tulisi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen kalsiumvalmisteen ottamista suun kautta tai 4-6 tuntia sen jälkeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsiumhoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumpitoisuutta tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia tai natriumfluoridia, ne tulisi ottaa vähintään kolme tuntia ennen Calcium Sandoz valmisteiden ottamista, koska niiden imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Oksaalihappo (jota on pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (jota on kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla liukenemattomia yhdisteitä kalsiumionien kanssa. Kalsiumvalmisteita ei tulisi ottaa kahteen tuntiin runsaasti oksaali- ja fytiinihappoa sisältävän ruuan syömisen jälkeen.

4.6 Raskaus ja imetys

Terveiden raskaana olevien ja imettävien naisten riittävä päivittäinen kalsiumin saantimäärä (mukaan lukien ruuasta ja ravintolisistä saatava) on 1000-1300 mg.

Raskauden aikana kalsiumin saanti ei saisi ylittää 1500 mg vuorokaudessa. Huomattavia määriä kalsiumia erittyy äidinmaitoon imetyksen aikana, mutta siitä ei aiheudu haittavaikutuksia vastasyntyneelle.

Calcium Sandoz poretabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana kalsiumin puutteen hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Calcium Sandoz ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: melko harvinainen ($>1/1000$, $<1/100$), harvinainen ($>1/10000$, $<1/1000$) tai erittäin harvinainen ($<10\,000$), mukaan lukien yksittäiset raportit.

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Harvinaiset: Yliherkkyys, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Erittäin harvinaiset: Yksittäisiä tapauksia systeemisiä allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio, kasvojen turvotus, angioneuroottinen edeema) on raportoitu.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt:

Melko harvinaiset: Hyperkalsemia, hyperkalsiuria.

Ruoansulatuskanavan häiriöt:

Harvinaiset: Ilmavaivat, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu.

4.9 Yliannostus

Yliannostus aiheuttaa hyperkalsiuriaa ja hyperkalsemiaa. Hyperkalsemian oireina voi esiintyä: pahoinvointia, oksentelua, janoisuutta, polytipsiaa, polyuriaa, kuivumista ja ummetusta. Krooninen yliannostus, joka johtaa hyperkalsemiaan, voi aiheuttaa verisuonten ja elinten kalkkiutumista.

Kalsiummyrkytyksen vaara on olemassa, jos kalsiumtäydennys on yli 2 000 mg vuorokaudessa useiden kuukausien ajan.

Yliannostuksen hoito:

Kalsiummyrkytyksessä hoito tulee keskeyttää välittömästi ja nestevajausta korjata.

Kroonisessa yliannostuksessa, jolloin on olemassa hyperkalsemia, ensimmäinen hoitotoimenpide on nesteytys keittosuolaliuoksella. Sen jälkeen voidaan antaa loop-diureettia (esim. furosemiidi) kalsiumin erityksen lisäämiseksi ja nesteylikuormituksen estämiseksi, mutta tiatsididiureetteja tulee välttää. Munuaisten vajaatoimintapotilaille nesteyttäminen on tehotonta ja potilaat tulee dialysoida. Hoitoon huonosti reagoivassa hyperkalsemiassa myötävaikuttavat tekijät tulee sulkea pois, esim. A- ja D-hypervitaminoosi, primaari hyperparatyreoosi, maligniteetti, munuaisten vajaatoiminta tai immobilisaatio.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet.

ATC-koodit: Kalsiumkarbonaatti (A12 AA04), kalsiumlaktaattiglukonaatti (A12 AA06).

Kalsium on olennainen kivennäisaine, joka on tarpeen luunmuodostukselle ja ylläpidolle, elimistön elektrolyyttitasapainolle ja lukuisten säätelevien mekanismien toiminnalle.

5.2 Farmakokinetiikka

Calcium Sandoz sisältää kahta kalsiumsuolaa, kalsiumlaktaattiglukonaattia ja kalsiumkarbonaattia, jotka liukenevat helposti veteen ja niistä syntyy helpokäyttöistä ionisoitunutta kalsiumia.

Imeytyminen:

Noin 25-50 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta imeytyy, etupäässä proksimaalisesta ohutsuolesta, ja kulkeutuu kalsiumin vaihtovarastoon.

Jakautuminen ja metabolia:

Luiden ja hampaiden mineraaliaine sisältää 99 % elimistön kalsiumista. Jäljelle jäävä 1 % on solujen sisäisissä ja ulkoisissa nesteissä. Noin 50 % veren kokonaiskalsiumista on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 5 % on yhdistynyt sitraattiin, fosfaattiin ja muihin anioneihin. Loput 45 % seerumin kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio:

Kalsiumia erittyy virtsaan, ulosteisiin ja hiekeen. Virtsaan erittyminen riippuu munuaisten glomerulaarisesta suodatuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteesta ei ole muita olennaisia turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo, vedetön (hienojakoinen)

Appelsiiniaromi (sisältää: appelsiinintuoksuista eteeristä öljyä, maltodekstriiniä, arabikumia, sorbitolia (E420), dekstroosia)

Aspartaami (E951)

Makrogoli 6000

Natriumvetykarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Pidä tuubi tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)

Poretabletit on pakattu polypropeenituubeihin, joissa on polyetyleenistä valmistetut turvasulkimet, mihin kuuluu kuivatuskapseli. Tuubissa on 10 tai 20 poretablettia. Tuubit on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 tai 600 (vain 500 mg:n vahvuus) poretablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Täytetään maakohtaisesti.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Täytetään maakohtaisesti.

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Täytetään maakohtaisesti.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ