

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV
UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V
DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Način uporabe zdravila</u>
Avstrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Avstrija Vročiti: Dr. D. Werner Vročiti: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Avstrija	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Avstrija Vročiti: Dr. D. Werner Vročiti: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Belgija	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgija Vročiti: g. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Ciper	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Ciper. Vročiti: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Češka republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno

Češka republika
Vročiti: Ugo Di Francesco &
Dr. H. Blehova

Češka republika	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Češka republika Vročiti: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Danska	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Danska Vročiti: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Finska	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finska, Vročiti: g. Torbjörn Sonck & ga. Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Finska	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finska, Vročiti: g. Torbjörn Sonck & ga. Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Francija	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Francija Vročiti: M. Lours	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Nemčija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40,	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno

	81379 München, Nemčija Vročiti: Dr. M. Unkauf				
Nemčija	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Nemčija Vročiti: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Grčija	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfosis Attikis, Grčija Vročiti: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Madžarska	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Madžarska Vročiti: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Islandija	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Danska Vročiti: J. Grevsen	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Irska	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Združeno kraljestvo Vročiti: Dr. Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Italija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italija	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno

	Vročiti: ga. Maria Carla Baggio & g. Carlo Candiani				
Italija	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italija Vročiti: ga. Maria Carla Baggio & g. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Luksemburg	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgija Vročiti: g. Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Nizozemska	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nizozemska Vročiti: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Nizozemska	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Nizozemska Vročiti: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Norveška	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Norveška Vročiti: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Poljska	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Nemčija Vročiti: g. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM- SANDOZ Forte	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno

Portugalska	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda, Av. Poeta Mistral n°2-2°, 1069-172 Lisboa, Portugalska Vročiti: ga. Maria do Céu Correia & ga. Margarida Moraes	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Slovaška	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Češka republika Vročiti: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Slovaška	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Češka republika Vročiti: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Slovenija	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Slovenija g. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Španija	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona Španija	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno

Vročiti: A. Catasus

Švedska	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Švedska Vročiti: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno
Švedska	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Švedska Vročiti: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Šumeče tablete	Peroralno
Združeno kraljestvo	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Združeno kraljestvo Vročiti: Dr. Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Šumeče tablete	Peroralno

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, PREDSTAVLJENI S STRANI EVROPSKE AGENCIJE ZA
ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA CALCIUM SANDOZ ŠUMEČE TABLETE (IN POVEZANIH IMEN – GLEJTE DODATEK I)

Podjetje Novartis Consumer Health SA je v imenu vseh imetnikov dovoljenj za promet (glejte Dodatek I) zaprosilo za uskladitev po členu 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je spremenjena, za njihovi zdravili Calcium Sandoz 500 mg šumeče tablete (kalcijev laktat glukonat + kalcijev karbonat 1132 + 875 mg) in Calcium Sandoz 1000 mg šumeče tablete

(kalcijev laktat glukonat + kalcijev karbonat 2263 + 1750 mg). Postopek je obsegal ukrepe, ki so potrebni, da se pripravi usklajen Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) in uskladi modul 3 dokumentacije, za katerega je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlagal zamenjavo vseh obstoječih formul z eno samo formulo v dveh jakostih in optimizacijo proizvodnega postopka te formule.

Obravnavana so bila naslednja vprašanja kakovosti, učinkovitosti in varnosti:

- Vprašanja kakovosti

Kakovost tega zdravila je bila ocenjena za sprejemljivo, če se uporablja skladno s pogoji, opredeljenimi v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SPC). Fizikalno-kemijski in biološki vidiki, ki zadevajo enotno klinično učinkovitost zdravila, so bili zadovoljivo raziskani in so zadovoljivo nadzorovani.

- Vprašanja učinkovitosti

Kalcij je esencialni mineral, ki je nujno potreben za tvorbo in vzdrževanje kosti, ravnovesje elektrolitov v telesu in za ustrezno delovanje številnih regulatornih mehanizmov.

Dosežen je bil sporazum, da se besedilo indikacij nanaša na naslednja tri stanja: splošno indikacijo za *preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija*, ki pokrije tudi stanja pričakovane/potencialne povečane potrebe po kalciju. *Osteoporoza*, kjer je pomen dopolnjevanja vnosa kalcija dobro uveljavljen. Uspešno zdravljenje *rahitisa in osteomalacije* bo zahtevalo zadosten vnos in delovanje vitamina D ter zadosten vnos kalcija za normalno mineralizacijo kosti.

- Vprašanja o varnosti

Na podlagi dostopnih podatkov in pregleda literature ni mogoče najti večjih zadržkov glede varnosti, ki bi bili povezani z uporabo kalcija peroralno. Kljub temu je bil Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) večkrat dopolnjen.

Poglavje o kontraindikacijah ostaja nespremenjeno. Zdravilo Calcium Sandoz je torej kontraindicirano pri bolnikih s preobčutljivostjo za zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov šumečih tablet; boleznih in/ali stanjih, ki imajo za posledico hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo; pri nefrokalcinozi in nefrolitiazii.

V poglavju o nosečnosti in dojenju je bilo v manjši meri spremenjeno besedilo, da bi bilo slednje jasnejše in da bi se uskladilo s smernicami Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Poglavje o neželenih učinkih je bilo dopolnjeno na podlagi zadnjih podatkov, pridobljenih v okviru postmarketinškega nadzora, in usklajeno s smernicami Povzetka glavnih značilnosti zdravila. Klasifikacija in izrazoslovje sta bila dopolnjena v skladu z razvrščanjem po razredih organskih sistemov MedDRA.

Pomisleki pri razmerju med koristmi in tveganji

Zdravilni učinkovini zdravil Calcium Sandoz 500 mg in 1000 mg šumeče tablete (kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat) sta pokazali učinkovitost in sprejemljivo raven varnosti skozi desetletja uporabe pri človeku za veliko število in številne različice zdravila v številnih državah.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi dokumentacije, ki so jo predložili imetniki dovoljenja za promet, in znanstvene razprave znotraj Odbora meni, da je razmerje med koristmi in

tveganji za zdravilo Calcium Sandoz 500 mg in 1000 mg šumeče tablete pozitivno za dogovorjene in usklajene indikacije.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Ker je

- bil okvir posvetovalnega postopka usklajevanje Povzetka glavnih značilnosti zdravila in uskladitev modula 3 (kakovost) farmacevtske dokumentacije
- bil Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je bil predlagan s strani imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, ovrednoten na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave znotraj Odbora,

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporoča dopolnitev dovoljenj za promet z zdravilom, za katere je določen Povzetek glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III tega mnenja.

DODATEK III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. Ime ZDRAVILA

Calcium Sandoz in sorodna imena (glejte Prilogo 1) 500 mg, šumeče tablete

Calcium Sandoz in sorodna imena (glejte Prilogo 1) 1000 mg, šumeče tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 500-miligramska šumeča tableta vsebuje:

1132 mg kalcijevega laktata glukonata in 875 mg kalcijevega karbonata (kar ustreza 500 mg ali 12,5 mmol kalcija).

Vsaka 1000-miligramska šumeča tableta vsebuje:

2263 mg kalcijevega laktata glukonata in 1750 mg kalcijevega karbonata (kar ustreza 1000 mg ali 25 mmol kalcija).

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FarmaceVTSKA OBLIKA

šumeča tableta

Bele, okrogle šumeče tablete ravnih povišin s poševnimi robovi in okusom pomaranče.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija
- dodatek kalcija kot dopolnilo specifični terapiji pri preprečevanju in zdravljenju osteoporoze
- pri rahitisu in osteomalaciji kot dodatek zdravljenju z vitaminom D₃

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli: 500 – 1500 mg na dan

Otroci: 500 – 1000 mg na dan

Šumeče tablete je potrebno raztopiti v kozarcu vode (približno v 200 ml) in jo takoj popiti. Calcium Sandoz šumeče tablete se lahko vzame s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov šumečih tablet
- bolezni in/ali stanja, ki imajo za posledico hiperkalcemijo in/ali hiperkalciurijo
- nefrokalcinoza, nefrolitiza

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z blago hiperkalciurijo (večjo od 300 mg/24 ur ali 7,5 mmol/24 ur) ali pri bolnikih z ledvičnimi kamni v anamnezi je potrebno spremljati izločanje kalcija v urin. Če je potrebno, moramo odmere kalcija zmanjšati ali zdravljenje prekiniti. Za bolnike, ki so nagnjeni k tvorbi ledvičnih kamnov, je priporočljivo, da pijejo več tekočine.

Bolniki z motnjami v delovanju ledvic morajo kalcijeve soli jemati pod zdravniškim nadzorom, spremljati je potrebno serumske koncentracije kalcija in fosfata.

Med zdravljenjem z velikimi odmerki in posebej ob sočasnem zdravljenju z vitaminom D obstaja tveganje za pojav hiperkalcemije, ki ima lahko za posledico motnje v delovanju ledvic. Pri teh bolnikih je potrebno spremljati serumske koncentracije kalcija ter nadzorovati ledvično funkcijo.

V literaturi so na voljo poročila, ki kažejo na možnost povečanja absorpcije aluminija ob prisotnosti soli citrata. Calcium Sandoz šumeče tablete (ki vsebujejo citronsko kislino) je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih s hudimi motnjami v delovanju ledvic, še posebej pri tistih, ki sočasno jemljejo tudi zdravila, ki vsebujejo aluminij.

Vsaka šumeča tableta zdravila Calcium Sandoz vsebuje aspartam, ki je izvor fenilalanina in ki ustreza 15 mg/odmerek. Aspartam je lahko škodljiv za ljudi s fenilketonurijo.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Vsaka tableta zdravila Calcium Sandoz 500 mg vsebuje 2,976 mmol (kar ustreza 68,45 mg) natrija.

Vsaka tableta zdravila Calcium Sandoz 1000 mg vsebuje 5,95 mmol (kar ustreza 136,90 mg) natrija.

Zdravilo Calcium Sandoz šumeče tablete je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

Informacije za bolnike s sladkorno boleznijo:

Ena šumeča tableta vsebuje 0,002 ogljikohidratnih enot, zato je zdravilo primerno za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zaradi povečanega tveganja za pojav hiperkalcemije je potrebno pri sočasni uporabi tiazidnih diuretikov redno nadzorovati serumske koncentracije kalcija.

Sistemi kortikosteroidi zmanjšajo absorpcijo kalcija, zato bo pri sočasni uporabi morda potrebno povečati odmerek zdravila Calcium Sandoz. Pri sočasni uporabi zdravil, ki vsebujejo kalcij, in tetraciklinov, se lahko tetraciklini slabo absorbirajo. Tetracikline je potrebno zato jemati najmanj 2 uri pred ali 4 do 6 ur po peroralnem vnosu kalcija.

Pri hiperkalcemiji, ki je posledica zdravljenja s kalcijem, se lahko poveča toksičnost kardiotoničnih glikozidov. Pri bolnikih je potrebno spremljati elektrokardiogram (EKG) in serumske koncentracije kalcija.

Pri sočasni uporabi peroralnega difosfonata ali natrijevega fluorida mora ta zdravila bolnik jemati vsaj 3 ure pred jemanjem zdravila Calcium Sandoz, ker se lahko zmanjšata gastrointestinalni absorpciji peroralnih difosfonatov ali natrijevega fluorida.

Oksalna kislina (najdemo jo v špinaci in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo v polnovrednih žitaricah) lahko zavirata absorpcijo kalcija preko tvorbe netopnih spojin s kalcijevimi ioni. Bolnik ne sme jemati zdravil, ki vsebujejo kalcij, še 2 uri po zaužitju hrane, ki vsebuje veliko oksalne in fitinske kisline.

4.6 Nosečnost in dojenje

Za normalno nosečnico in doječo mater je zadosten dnevni vnos (vključena je hrana in dodatki) 1000-1300 mg kalcija.

V času nosečnosti dnevni vnos kalcija ne sme biti večji od 1500 mg. V času dojenja se v mleko izločajo značilne količine kalcija, kar pa pri novorojencu ne povzroča neželenih učinkov.

Šumeče tablete Calcium Sandoz se lahko v primeru pomanjkanja kalcija uporabljajo v času nosečnosti in dojenja.

4.6 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Calcium Sandoz nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.7 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni spodaj glede na organski sistem in pogostnost. Pogostnost je opredeljena kot: *občasni* ($>1/1.000$, $<1/100$), *redki* ($>1/10.000$, $<1/1.000$) ali *zelo redki* ($<1/10.000$), vključno s posameznimi primeri.

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost, ki se kaže kot izpuščaj, pruritus, urtikarija.

Zelo redki: poročali so o posameznih primerih sistemskih alergijskih reakcij (anafilaktična reakcija, edem obraza, angionevrotični edem)

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: hiperkalcemija, hiperkalciurija

Bolezni prebavil:

Redki: flatulenca, zaprtost, diareja, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu

4.8 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki vodijo v hiperkalciurijo in hiperkalcemijo. Simptomi hiperkalcemije so lahko: slabost, bruhanje, žeja, polidipsija, poliurija, dehidracija in zaprtost. Kronična uporaba prevelikih odmerkov, ki vodi v hiperkalcemijo, lahko povzroča kalcifikacijo žilja in organov.

Mejna vrednost, kjer pride do zastrupitve s kalcijem, je večmesečna uporaba dodatkov kalcija v presežku več kot 2000 mg na dan.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja:

V primeru zastrupitve je zdravljenje potrebno takoj prekiniti in nadomestiti pomanjkanje tekočin.

V primeru kroničnega prevelikega odmerjanja s prisotno hiperkalcemijo je začetni korak pri zdravljenju hidratacija z raztopino natrijevega klorida. Za nadaljnje povečanje izločanja kalcija in za preprečevanje volumske obremenitve se lahko uporabljajo diuretiki zanke (npr. furosemid), medtem ko se je potrebno izogibati uporabi tiazidnih diuretikov. Pri bolnikih z ledvično odpovedjo je hidratacija neučinkovita, zato je potrebno pri teh bolnikih uvesti dializo. V primeru persistentne hiperkalcemije je potrebno izključiti dejavnike, ki še dodatno prispevajo k njej npr. hipervitaminoza vitamina A ali D, primarni hiperparatiroidizem, maligna obolenja, ledvična odpoved ali imobilizacija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtske skupina: Minerali

Oznaki ATC: kalcijev karbonat (A 12 AA 04), kalcijev laktat glukonat (A 12 AA 06)

Kalcij je esencialni mineral, ki je nujno potreben za tvorbo in vzdrževanje kosti, ravnovesje elektrolitov v telesu in za ustrezno delovanje številnih regulatornih mehanizmov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Calcium Sandoz vsebuje dve kalcijevi soli: kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat, ki se dobro topita v vodi, kjer nastaja aktivna ionizirana oblika kalcija, ki je prosto uporabna.

Absorpcija:

Okoli 25 - 50 % vzetega odmerka kalcija se absorbira, predvsem v proksimalnem delu tankega črevesja, ter se prenaša v 'skladišče' kalcija, kjer poteka izmenjava.

Porazdelitev in presnova:

Mineralne sestavine kosti in zob vsebujejo 99 % kalcija v telesu. Preostali 1 % se nahaja v znotraj- in zunajcelični tekočini. Okoli 50 % celokupnega kalcija v krvi je v fiziološko aktivni ionizirani obliki, medtem ko je približno 5 % kalcija v kompleksih s citratnimi, fosfatnimi ali drugimi anioni. Ostalih 45 % kalcija v serumu je vezanega na beljakovine, predvsem na albumin.

Izločanje:

Kalcij se izloča s sečem, blatom in potom. Izločanje s sečem je odvisno od glomerularne filtracije in tubularne reabsorpcije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Poleg podatkov, ki so že navedeni v drugih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni na voljo drugih pomembnih informacij za oceno varnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodna citronska kislina (drobna zrnca)
prašek z aromo pomaranče (vsebuje: eterična olja pomaranče, maltodekstrin, arabski gumi, sorbitol (E 420), glukoza)
aspartam (E951)
makrogol 6000
natrijev hidrogenkarbonat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte tesno zaprt. Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Šumeče tablete so pakirane v polipropilenske vsebnike s polietilenskimi zamaški z varnostnim navojem, s sušilnim sredstvom, od katerih vsak vsebuje 10 ali 20 tablet. Vsebniki so pakirani v škatle, ki vsebujejo po 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 in 600 (samo za jakost 500 mg) tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica.

8. ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

Izpolni država članica.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica.

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA