

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcii carbonici 0,5 tbl. Medicamenta

Tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Obsah léčivé látky v jedné tabletě:

Calcii carbonas 0,50000 g

Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru asi 13 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nutriční hypokalcémie, zvýšená potřeba vápníku v závislosti na věku.

Přípravek je indikován k preventivnímu i terapeutickému použití při těchto stavech a poruchách: těhotenství a kojení, hojení fraktur, zmírnění traumatických stavů při nedostatečném přívodu vápníku. Dále prevence fraktur u starších osob (současné podávání vitamínu D), dlouhodobé podávání kortikoidů, poruchy vápníkového metabolismu, osteoporóza, osteomalacie, rachitis, renální osteodystrofie, alergické choroby zakódované geneticky (atopický ekzém, zvýšená nervosvalová dráždivost), alergická nasofaryngitis, dermatózy, parestézie, tetanie, laryngospasmus.

Přípravek je indikován u dospělých, dětí i adolescentů.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Dospělí: 2 až 4 tablety denně při preventivním podávání, při terapeutickém lze dávkování zvýšit podle doporučení lékaře.

Děti: 1/2 - 1 tablety denně.

Tablety se polykají celé nebo rozdělené a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hyperkalcémie, renální insuficience s alterací krevních minerálů, nefrolitiáza, cholecystolitiáza, hyperparathyreóza s hyperkalciurií.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientům s achlorhydrií je nutno přípravek podávat mezi jídlem.

Dlouhodobé podávání vápníkových přípravků ve vysokých dávkách může vést k ukládání vápníku v ledvinách. Zejména při současném podávání vitamínu D je doporučeno sledování krevních hodnot vápníku a jeho vylučování močí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální podávání vápníku snižuje resorpci některých antibiotik, zejména tetracyklinů a liposolubilních vitamínů. Při současném podávání těchto přípravků je nutno zachovat 3hodinový interval mezi aplikacemi.

Kalcium potencuje účinek srdečních glykosidů.

Resorpci z GIT snižuje kyselina šťavelová, kyselina fytová, soli draslíku a sodíku. Kalcium se nesmí podávat současně s přípravky které obsahují fluor, zejména jako fluorid sodný.

Podávání solí vápníku může vést k vývoji obstipace a meteorismu.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek mohou užívat těhotné a kojící ženy. Nejsou známy nežádoucí účinky na průběh těhotenství. Vápník proniká do mateřského mléka, při doporučeném dávkování neovlivňuje kvalitu kojení. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek však vzniká syndrom alkalického mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou přípravkem ovlivněny.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen; dlouhodobé podávání vyšších dávek může vést ke vzniku obstipace, k ukládání vápníku v ledvinách (vznik urolitiázy). Při dlouhodobém podávání nadměrných dávek vápníku během gravidity hrozí kalcifikace plodu. Při kojení mohou vysoké, nekontrolované dávky vápníku vyvolat syndrom alkalického mléka.

4.9 Předávkování

Dlouhodobé podávání vysokých dávek kalcia může vést ke vzniku nefrolitiázy, cholecystolitiázy. Při dlouhodobé léčbě přípravky kalcia je vhodné sledovat krevní hladiny tohoto iontu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Soli a ionty pro p.o. i parenterální aplikaci

ATC kód: A12AA04

Podle účinku je možno calcium carbonicum zařadit do skupiny substitučních iontů ale i antacid - v závislost na dávce.

Uhličitan vápenatý je pro vysoký obsah vápníku (40%) lékem volby při použití vápenatých solí. Jeho terapeutický význam spočívá zejména v perorální terapii méně závažných hypokalcémií, při kterých může být podáno perorální cestou až 400 - 800 mg elementárního vápníku denně. Dávkování musí být upraveno tak, aby se zabránilo vzniku hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Vápník je distribuován převážně do kostí (asi 90%). Resorpce uhličitanu vápenatého a inkorporace do kostí jsou závislé na současné aktivitě vitamínu D.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Uhličitan vápenatý je ve vodě nerozpustný, jeho resorpce závisí na kyselém prostředí žaludku, kde je konvertován na chlorid vápenatý; asi 85% resorbovaného vápníku je rekonvertován zpět na uhličitan vápenatý nebo stearan vápenatý, které jsou vylučovány stolicí.

Resorpce je snížena u acholických pacientů. Po perorální aplikaci uhličitanu vápenatého se u normálních pacientů resorbuje 22 - 24% podané dávky. U pacientů s achlorhydrií pouze 4%. Protože uhličitan vápenatý v dávce převyšující 1 g působí jako antacidum, je nutno pacientům s achlorhydrií podávat přípravek mezi jídlem.

Maximální plasmatické koncentrace po perorálním podání 4 g uhličitanu vápenatého byly nalezeny přibližně 2 hodiny po aplikaci, po dávce 9 - 12 g v intervalu 3 až 4 hodiny po aplikaci.

Na plasmatické proteiny se váže 40 - 45% resorbovaného vápníku.

Kalcium je vylučováno do mateřského mléka, stolice a potu a pouze malé množství je vylučováno močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy, pšeničný škrob, želatina, mastek, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Klinické balení: 3 roky.

Individuální balení: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Individuální balení: PVC blistr s krycí hliníkovou fólií. Přípravek je balen po 10 tabletách v blistru.

Jedno balení obsahuje 5 blisterů v krabičce, tj. 50 tablet nebo 10 blisterů v krabičce, tj. 100 tablet.

Klinické balení - 1000 tablet v PE sáčku a hliníkové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Viz bod 4. SPC.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/335/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 12. 1998/ 28.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU: 28.4.2010