

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium Pharmavit 500 mg šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje calcii carbonas 1 250 mg (odpovídá calcium 500 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: jedna šumivá tableta obsahuje 17,9 mg sodíku.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Světle žluté, ploché, okrouhlé, tablety se zkosenými hranami a charakteristickou citrónovou vůní, rozpustné ve vodě za vzniku šumivé reakce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Calcium Pharmavit je indikován k prevenci, adjuvantní léčbě a k terapii při zvýšených nárocích na přísun vápníku; používá se v období gravidity, laktace, u dětí v období růstu, k prevenci postmenopauzální osteoporózy i osteoporózy z jiných příčin, jako adjuvans specifické terapie při osteomalacii a rachitidě, jako adjuvantní terapie při alergiích, tetanii, latentní tetanii a sníženého obsahu vápníku v kostní tkáni. Podporuje hojení zlomenin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělým se obvykle podává 1-2 tablety denně.

U osteoporózy bývá obvyklá úvodní dávka 2krát denně po 2 tabletách, po několika týdnech lze tuto dávku snížit.

Pediatrická populace

Dětem a dospívajícím od 5 do 18 let se obvykle podává jednou denně po jedné tabletě, při těžkých deficiencích kalcia až 2 i 3 tablety denně.

Způsob podání

Šumivá tableta se rozpustí ve sklenici vody, která se po úplném rozpuštění tablety vypije. Užívá se nejlépe při jídle nebo bezprostředně po jídle.

Podávání přípravku může být značně dlouhodobé.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- hyperkalcémie (např. hyperparatyreóza, předávkování vitaminem D, kostní metastázy),
- mnohočetný myelom,
- těžká renální insuficience, nefrolitiáza, těžká hyperkalciurie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při mírné hyperkalciurii a chronické renální insuficienci je třeba monitorovat množství vyloučeného kalcia a podle potřeby snížit anebo vysadit další podávání přípravku. Při kombinaci přípravku s vitaminem D v dávkách nad 1000 IU nesmí celková denní dávka přípravku převýšit 2 tablety a je třeba sledovat vylučování kalcia močí.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorálně podávané soli kalcia vytvářejí s perorálně podávanými tetracykliny nerozpustné cheláty, absorpce a účinnost tetracyklinu i kalcia se velmi podstatně snižuje. Totéž platí pro kanamycin.

Takové kombinace je třeba se vyvarovat. Pokud je podávání obou typů léčiv nutné, musí být mezi p.o. podáním kalcia a tetracyklinu zachován interval nejméně 3 hodin.

Soli kalcia zvyšují účinnost a toxicitu digitalisových glykosidů.

Fluorid sodný (NaF) vytváří se solemi kalcia těžko rozpustný a špatně vstřebatelný CaF.

Vápník snižuje absorpci vitaminů rozpustných v tucích.

Vstřebávání vápníku zhoršují: kyselina fytová, kyselina šťavelová, soli hořčíku, soli draslíku a soli sodíku.

Současné podávání vitaminu D zvyšuje riziko hyperkalcémie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vápník představuje normální a potřebnou složku potravy a jeho potřeba je v období gravidity a kojení zvýšena. V období gravidity a kojení může žena přípravek Calcium Pharmavit užívat, ale jen pod lékařským dohledem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Calcium Pharmavit nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Calcium Pharmavit je obvykle dobře snášen.

Mohou se však objevit gastrointestinální obtíže (nechutenství, tlak v epigastriu, obstipace).

Mohou se vyvinout alergické reakce, exantémy, pruritus, edém obličeje, dechový distres.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Velmi vysoké dávky kalciových solí mohou po i.v. podání vyvolat hyperkalcémii. U kalcia ve formě šumivých tablet nepřichází předávkování v úvahu. Příznaky hyperkalcémie: anorexie, nauzea, zvracení, obstipace, abdominální bolesti; v těžkých případech srdeční arytmie a kóma. Léčba hyperkalcémie vyžaduje především snížení koncentrace kalcia v krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerální doplňky, ATC kód: A12AA04

Calcium Pharmavit je kalciový přípravek.

Vápník je prvek základního významu pro fyziologické funkce organismu. Je nezbytný pro funkci nervového systému, kosterních i hladkých svalů i pro stavbu a funkci kostí a zubů. Má základní význam pro funkci srdce, ledvin, pro respirační funkce, krevní koagulaci a permeabilitu membrán včetně kapilárních. Je důležitý aktivátor množství enzymů a aktivátorů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ze střeva se absorbuje asi třetina celkového množství kalcia podaného per os ve formě přípravku Calcium Pharmavit. Výše absorbovaného podílu závisí na přítomnosti metabolitů vitaminu D, na pH střevního lumen a na řadě dietetických faktorů. Absorbovaný podíl se zvyšuje u pacientů s nedostatkem kalcia a při dietě s nízkým obsahem kalcia. U pacientů s hypochlorhydrií a achlorhydrií je absorpce kalcia z karbonátu snížena.

Po absorpci se cca 45 % kalcia váže na bílkoviny krevní plazmy, cca 95 % volného kalcia je v ionizované formě. Vápník se vylučuje především močí, značný podíl se reabsorbuje v tubulech. Část podaného kalcia se vylučuje stolicí; jde jednak o neabsorbovaný podíl, jednak o kalcium vyloučené žlučí a pankreatickým sekretem.

Kalcium prostupuje placentární bariérou a vylučuje se také do mateřského mléka.

Běžný denní příjem vápníku se obvykle pohybuje kolem 1,0 g.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Calcii carbonas je látka již dlouhá léta klinicky používaná a nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Riboflavin–fosfát sodná sůl, sodná sůl sacharinu, citronové aroma, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citronová, makrogol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal:

Polypropylénová tuba s polyetylénovým uzávěrem a vloženým desikantem, příbalová informace v češtině, krabička.

Balení:

20 šumivých tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

WALMARK, a.s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/472/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.6.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 25.7.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 3. 2020