

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcii carbonici 0,5 tbl. Medicamenta  
Tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje Calcii carbonas 0,5 g.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy 0,18 g  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

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, rachitida, renální osteodystrofie, geneticky podmíněná alergická onemocnění (atopický ekzém, zvýšená nervosvalová dráždivost), alergická nasofaryngitida, dermatózy, parestézie, tetanie, laryngospasmus. Přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

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

Děti: 1/2 - 1 tablety denně.

##### Způsob podání

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

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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 plazmatických hladin vápníku a jeho vylučování močí.

Podávání solí vápníku může vést ke vzniku obstipace a meteorismu.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Perorální podávání vápníku snižuje resorpci některých antibiotik, zejména tetracyklinů a liposolubilních vitaminů. Při současném podávání těchto přípravků je nutno zachovat tříhodinový 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.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Přípravek mohou užívat těhotné a kojící ženy. Nejsou známy nežádoucí účinky na průběh těhotenství.

##### Kojení

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**

Přípravek Calcii carbonici 0,5 tbl. Medicamenta nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **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. Vysoké, nekontrolované dávky vápníku mohou vyvolat milk-alkali syndrom.

##### 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

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

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Soli a ionty pro p.o. i parenterální aplikaci  
ATC kód: A12AA04

#### Mechanismus účinku

Podle účinku je možno calcium carbonicum zařadit do skupiny substitučních iontů, ale i antacid - v závislosti 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.

#### Farmakodynamické účinky

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

#### Absorpce

Uhličitan vápenatý je ve vodě nerozpustný, jeho resorpce závisí na kyselém prostředí žaludku, kde je konvertován na chlorid vápenatý; asi 85% resorbovaného vápníku je rekonvertováno 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 resorbují 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.

#### Distribuce

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.

#### Eliminace

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

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

## 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**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Individuální balení: PVC blistr s krycí hliníkovou fólií. Přípravek je balen po 10 tabletách v blistru. Jedno balení obsahuje 5 blistrů v krabičce, tj. 50 tablet, nebo 10 blistrů v krabičce, tj. 100 tablet.  
Klinické balení: 1000 tablet v PE sáčku a plastové lékovce.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **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**

Datum první registrace: 23. 12. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 4. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU:**

2.5.2016