

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT
šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna šumivá tableta obsahuje 1 250 mg uhličitanu vápenatého (zodpovedá 500 mg vápnika).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.
Svetložlté, ploché, mramorované, okrúhle tablety s pórovitým povrchom, citrónovou chuťou a vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT je indikovaný na prevenciu, adjuvantnú liečbu alebo liečbu pri zvýšených nárokoch na prísun vápnika, používa sa v období tehotenstva, dojčenia, u detí v období rastu, na prevenciu postmenopauzálnnej osteoporózy a osteoporózy z iných príčin, ako adjuvans špecifickej terapie pri osteomalácii a rachitíde, pri alergiách, tetanii, latentnej tetanii a zníženom obsahu vápnika v kostnom tkanive. Podporuje hojenie zlomenín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelým sa obvykle podáva jedna tableta dvakrát až trikrát denne. Pri osteoporóze býva zvyčajná začiatočná dávka dvakrát denne dve tablety, po niekoľkých týždňoch možno túto dávku znížiť.

Pediatrická populácia

Deťom od 5 rokov, dospievajúcim a osobám do 24 rokov sa obvykle podáva jedna tableta jedenkrát denne, pri ťažkých deficienciách vápnika dve až tri tablety denne.

Spôsob podávania

Tableta sa rozpustí v pohári vody, roztok sa po úplnom rozpustení tablety vypije.

Odporúča sa užívať počas jedla alebo bezprostredne po jedle.

Podávanie lieku môže byť dlhodobé.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Hyperkalciémia (napr. hyperparatyreóza, predávkovanie vitamínom D, kostné metastázy),
mnohopočetný myelóm, ťažká insuficiencia obličiek, nefrolitiáza alebo ťažká hyperkalcinúria.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri miernej hyperkalcinúrii a chronickej insuficiencii obličiek je potrebné monitorovať množstvo vylúčeného kalcia a podľa potreby znížiť alebo vysadiť ďalšie podávanie lieku. Pri kombinácii

s väčším množstvom vitamínu D ako 1 000 I.U. nesmie celodenná dávka lieku prevýšiť dve tablety a je potrebné sledovať vylučovanie vápnika močom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne podávané soli vápnika vytvárajú s perorálne podávanými tetracyklínmi nerozpustné cheláty, absorpcia a účinnosť tetracyklínu aj kalcia sa podstatne znižuje. To isté platí pre kanamycín.

Je potrebné sa vyhnúť takejto kombinácii liečiv. Pokiaľ je podávanie oboch liečiv nevyhnutné, musí byť medzi perorálnym podávaním vápnika a tetracyklínu interval najmenej tri hodiny.

Soli vápnika zvyšujú účinnosť a toxicitu digitalisových glykozidov.

Fluorid sodný (NaF) vytvára so soľami kalcia ťažko rozpustný a ťažko vstrebateľný fluorid vápenatý (CaF₂).

Vápnik znižuje absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch.

Vstrebávanie vápnika zhoršuje: kyselina fytoová, kyselina šťavelová, soli horčička, soli draslíka a soli sodíka.

Súčasné podávanie vitamínu D zvyšuje riziko hyperkalcémie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vápnik predstavuje normálnu a potrebnú zložku potravy a jeho potreba je v období gravidity a dojčenia zvýšená. V období gravidity a dojčenia môže žena užívať CALCIUM 500 mg PHARMAVIT iba pod lekárskej dohľadom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT sa zvyčajne dobre znáša. Môžu sa však objaviť gastrointestinálne problémy (nechutenstvo, tlak v epigastriu, obštipácia).

Môžu sa vyvinúť alergické reakcie: exantém, pruritus, edém tváre, poruchy dýchania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Veľmi vysoké dávky kalciových solí môžu po intravenóznom podaní vyvolať hyperkalcémiu. S vápnikom vo forme šumivých tabliet neprichádza predávkovanie do úvahy.

Príznaky hyperkalcémie: anorexia, nauzea, zvracanie, obštipácia, abdominálne bolesti, v ťažkých prípadoch srdcové arytmie a kóma. Liečenie hyperkalcémie vyžaduje predovšetkým zníženie koncentrácie vápnika v krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerálne doplnky, vápnik.
ATC kód: A12A A04.

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT je liek s obsahom vápnika.

Vápnik je základným prvkom potrebným pre fyziologické funkcie organizmu. Je nevyhnutný pre funkciu nervového systému, kostrových aj hladkých svalov a pre stavbu a funkciu kostí a zubov. Má základný význam pre funkciu srdca, obličiek, pre respiračné funkcie, krvnú koaguláciu a permeabilitu membrán vrátane kapilárnych. Je dôležitým aktivátorom množstva enzýmov a aktivátorov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik: z čreva sa absorbuje asi tretina z celkového množstva perorálne podaného kalcia. Výška absorbovaného podielu závisí od prítomnosti metabolitov vitamínu D, pH črevného lumenu a od ďalších dietetických faktorov. Absorbovaný podiel sa zvyšuje u pacientov s nedostatkom kalcia a pri diéte s nízkym obsahom kalcia. U pacientov s hypochlórhýdiou a achlórhýdiou je absorpcia kalcia z karbonátu znížená.

Po absorpcii sa cca 45% kalcia viaže na bielkoviny krvnej plazmy, cca 95% voľného kalcia je v ionizovanej forme. Vápnik sa vylučuje predovšetkým močom, značný podiel sa reabsorbuje v tubuloch. Časť podaného kalcia sa vylučuje stolicou ako neabsorbovaný podiel, žlčou a pankreatickým sekrétom.

Kalcium prestupuje placentárnou bariérou a vylučuje sa taktiež do materského mlieka.

Bežný denný príjem vápnika sa obvykle pohybuje okolo 1,0 g.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Uhličitan vápenatý (calcii carbonas) je látka, ktorá je dlhé roky klinicky používaná a nové experimentálne údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá kyselina citrónová,
nátriumriboflavínfosfát,
hydrogénuhličitan sodný,
makrogol,
sodná soľ sacharínu,
citrónová aróma.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal: polypropylénová tuba s polyetylénovým uzáverom a vloženým vysúšadlom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Balenie: 20 šumivých tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0305/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. mája 1994.

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2006.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024