

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium 500 mg Pharmavit

Šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Calcii carbonas 1 250 mg (odpovídá calcium 500 mg) v jedné šumivé tabletě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety.

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 500 mg 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

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.

Dětem a mladistvým 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: 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

Absolutní kontraindikaci představuje přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku, hyperkalcémie (např. hyperparatyreóza, předávkování vitamínu D, kostní metastázy), dále mnohočetný myelom, těžká insuficience ledvin, nefrolitiáza, těžká hyperkalcurie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při mírné hyperkalcurii a chronické insuficienci ledvin je třeba monitorovat množství vyloučeného kalcia a podle potřeby snížit anebo vysadit další podávání přípravku. Při kombinaci s větším množstvím vitamínu D než s 1 000 IU nesmí celodenní dávka přípravku převýšit 2 tablety a je třeba sledovat vylučování kalcia močí.

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 kombinaci se vyhýbáme. Pokud je podávání obou typů léčiv nutné, musí mezi (p.o. podáním kalcia a tetracyklinu) být 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 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 500 mg Pharmavit užívat, ale jen pod lékařským dohledem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Calcium 500 mg Pharmavit lze považovat za přípravek z tohoto hlediska za bezpečný.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Calcium 500 mg Pharmavit se obvykle dobře snáší. Mohou se však objevit gastrointestinální obtíže (nechutenství, tlak v epigastriu, obstipace).

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

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. Léčení hyperkalcémie vyžaduje především snížení koncentrace kalcia v krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Minerální doplňky

ATC kód: A12AA04

Calcium 500 mg 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

Vápník: Ze střeva se absorbuje asi třetina celkového množství kalcia podaného per os ve formě přípravku Calcium 500 mg Pharmavit. Výše absorbovaného podílu závisí na přítomnosti metabolitů vitamínu 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 ve formě ionizované. 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 všech pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Nebyly popsány.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Obal:

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

Balení:

20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Bez zvláštních upozornění.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO/A

39/472/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
16.6.1993/25.7.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU
25.7.2012