

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Ca-C 1000 Calvive[®], 1000 mg + 327 mg + 1000 mg, šumeće tablete

INN: askorbinska kiselina, kalcijum- karbonat, kalcijum-laktat-glukonat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta Ca-C 1000 Calvive sadrži:

1000 mg askorbinske kiseline

327 mg kalcijum-karbonata

(ekvivalentno 260 mg ili 6,5 mmol jonizovanog kalcijuma)

1000 mg kalcijum-laktat-glukonata

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: natrijum i saharoza.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Okrugle, ravne tablete kosih ivica, skoro bele do žućkaste boje, prošarane tačkicama narandžasto-braon boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Povećana potreba za kalcijumom i askorbinskom kiselinom, npr. kod trudnica, dojilja, tokom perioda ubrzanog rasta u detinjstvu i pubertetu, u starosti, kod infekcija i rekonvalescenata.
- Lečenje deficita kalcijuma i vitamina C

Dnevne potrebe za kalcijumom i vitaminom C mogu biti zadovoljene normalnom i balansiranom ishranom.

Pre prve primene potrebno je konsultovati lekara!

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca uzrasta 7 godina i starija: 1 šumeća tableta dnevno.

Šumeća tableta se rastvori u čaši vode (200mL) i popije odmah.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Bolesti i/ili stanja koja rezultuju hiperkalcemijom i/ili hiperkalcurijom.
- Nefrokalcinoza ili nefrolitijaza.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Za pacijente sa umerenom hiperkalcurijom (preko 300mg/24h =odnosno 7,5 mmol/24 h) ili sa istorijom urolitijaze, obavezna je kontrola izlučivanja kalcijuma putem urina. Ako je potrebno, dozu treba smanjiti ili

terapiju treba prekinuti. Povećan unos tečnosti se preporučuje pacijentima koji su skloni formiranju kamenaca u urinarnom traktu.

Kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom, kalcijumove soli bi trebalo uzimati pod medicinskim nadzorom, sa praćenjem koncentracija kalcijuma i fosfata u serumu.

Tokom terapije visokim dozama, posebno tokom istovremene upotrebe vitamina D, postoji visok rizik od hiperkalcemije sa posledičnim oštećenjem funkcije bubrega. Kod ovih pacijenata treba pratiti koncentracije serumskog kalcijuma i funkciju bubrega.

Kod pacijenata sa teškom insuficijencijom bubrega, dnevni unos askorbinske kiseline ne bi trebalo da prelazi 50 do 100 mg/dan, zbog rizika od nastanka hiperoksalemije i formiranja depoa oksalata u bubrežima.

Kombinacija kalcijuma i askorbinske kiseline treba sa oprezom da bude korišćena kod pacijenata sa ekskrecijom oksalata putem bubrega.

Postoje literaturni podaci koji ukazuju na moguće povećanje resorpcije aluminijuma u prisustvu soli limunske kiseline. Ca-C 1000 Calvive šumeće tablete (koje sadrže soli limunske kiseline) bi trebalo da se koriste oprezno kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrežne funkcije, posebno kod onih koji dodatno koriste preparate koji sadrže aluminijum.

Ca-C 1000 Calvive treba držati van domašaja dece.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Ca-C 1000 Calvive šumeća tableta sadrži:

- **saharozu** – pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno -galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharaza-izomaltaze ne smeju koristiti ovaj lek.
- **natrijum** –280 mg natrijuma po tableti. Ovo bi trebalo uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Informacije za osobe obolele od dijabetesa:

Ca-C 1000 Calvive sadrži 2 g šećera po šumećoj tableti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Tiazidni diuretici smanjuju izlučivanje kalcijuma putem urina. Zbog povećanog rizika od hiperkalcemije, serumski kalcijum treba redovno pratiti kod istovremene primene kalcijuma sa tiazidnim diureticima.

Sistemske kortikosterode smanjuju resorpciju kalcijuma. Tokom istovremene upotrebe bi moglo doći do potrebe za povećanjem doze leka Ca-C 1000 Calvive.

Ukoliko se tetraciklini primenjuju istovremeno sa preparatima kalcijuma, može doći do njihove slabije resorpcije. Zato tetracikline treba primenjivati najmanje 2 sata pre ili 4 do 6 sati posle oralno primenjenog Ca-C 1000 Calvive.

Toksičnost srčanih glikozida može se povećati zbog hiperkalcemije koja je posledica primene preparata kalcijuma. Pacijentima bi u tom slučaju trebalo pratiti elektrokardiogram i koncentraciju serumskog kalcijuma. Istovremeno primenjeni oralni bisfosfonati ili natrijum fluorid sa preparatima kalcijuma mogu smanjiti gastrointestinalnu resorpciju ili oralnih bisfosfonata ili natrijum fluorida. Zato oralne bisfosfonate treba primenjivati najmanje 3 sata pre upotrebe Ca-C 1000 Calvive. Istovremena terapija sa vitaminom D ili njegovim derivatima povećava resorpciju kalcijuma.

Oksalna kiselina (npr. u spanaću ili rabarbari) ili fitinska kiselina (npr. u celim zrnima) mogu inhibirati resorpciju kalcijuma stvaranjem nerastvornih jedinjenja sa jonima kalcijuma. Ne bi trebalo uzimati preparate kalcijuma 2 sata nakon konzumiranja hrane bogate oksalnom ili fitinskom kiselinom.

Istovremena primena askorbinske kiseline i antacida koji sadrže aluminijum može povećati resorpciju aluminijuma. Zato askorbinsku kiselinu ne treba istovremeno primenjivati sa antacidima koji sadrže aluminijum.

Askorbinska kiselina povećava raspoloživost gvožđa za građenje helata. Pošto Ca-C 1000 Calvive sadrži visoku dozu (>200mg) askorbinske kiseline, ovaj lek ne bi trebalo primenjivati zajedno sa deferoksaminom.

Visoke doze askorbinske kiseline, preko 1g/dan, mogu ometati metode određivanja glukoze u urinu bazirane na oksido-redukcionim reakcijama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U periodu trudnoće, u slučaju nedostatka kalcijuma, lek Ca-C 1000 Calvive može da se koristi. Međutim, u slučaju dopune ishrani sa kojom se započinje tokom trećeg trimestra trudnoće, dnevni unos ne bi trebalo da premaši 1500 mg kalcijuma.

Kod trudnica bi trebalo izbegavati predoziranje kalcijumom, jer je trajna hiperkalcemija povezana sa štetnim učincima na razvoj fetusa.

Visoke doze askorbinske kiseline nisu preporučljive kod trudnica, zbog mogućih simptoma nedostatka ovog vitamina kod novorođenčadi i odojčadi.

Dojenje

Lek Ca-C 1000 Calvive se sme koristiti u periodu dojenja. Kalcijum i askorbinska kiselina se izlučuju u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Ca-C 1000 Calvive nema uticaj na psihofizičke sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Lek Ca-C 1000 Calvive može da dovede do pojave reakcija preosetljivosti koje obuhvataju svrab, osip, urtikariju i druge sistemske alergijske reakcije kao što su anafilaktička reakcija, edem lica, angioneurotski edem. Pored povremenih slučajeva hiperkalcemije i hiperkalcurije uočeni su i retki slučajevi gastrointestinalnih poremećaja kao što su mučnina, dijareja, abdominalni bol, konstipacija, flatulencija, povraćanje. Dodatno, zapažena je pojava kalkulusa u urinarnom sistemu.

Neželjena dejstva u nastavku, navedena su po klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost je izražena prema sledećim kategorijama: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjnih dejstava kreće se od najozbiljnijih do najblažih.

Poremećaji imunskog sistema

Retko: hipersenzitivnost

Veoma retko: prijavljeni su pojedinačni slučajevi sistemskih alergijskih reakcija (anafilaktičke reakcije, edem lica, angioneurotski edem).

Poremećaji metabolizma i ishrane

Povremeno: hiperkalcemija, hiperkalcurija

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: flatulencija, konstipacija, dijareja, mučnina, povraćanje, bol u stomaku

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Nepoznate učestalosti: urolitijaza (nastajanje kamenaca u urinarnom traktu nakon dugotrajne primene visokih doza kalcijuma sa askorbinskom kiselinom)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: osip, svrab, urtikarija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje dovodi do hiperkalcurije i hiperkalcemije.

Simptomi hiperkalcemije obuhvataju: mučninu, povraćanje, žeđ, polidipsiju, poliuriju, dehidraciju i konstipaciju.

Hronično predoziranje koje rezultuje hiperkalcemijom može uzrokovati vaskularnu kalcifikaciju i kalcifikaciju organa.

Do intoksikacije kalcijumom bi došlo, ako bi dnevni unos bio veći od 2000mg u toku nekoliko meseci.

Visoke doze askorbinske kiseline mogu dovesti do osmotske dijareje udružene sa abdominalnim simptomima.

Predoziranje askorbinskom kiselinom može dovesti do preopterećenja gvoždem kod pacijenata sa bolestima skladištenja gvožđa (kao što su sideroblastična anemija, hemohromatoza) i može dovesti do hemolize kod pacijenata sa kongenitalnom deficijencijom G-6-PD iz eritrocita.

Lečenje

U slučaju intoksikacije, lečenje kalcijumom treba odmah prekinuti i nadoknaditi manjak tečnosti. U slučaju kada predoziranje zahteva lečenje sprovodi se rehidracija, a po potrebi se i.v. daje fiziološki rastvor. Diuretici Henleove petlje (npr. furosemid) se u tom slučaju mogu koristiti da pojačaju ekskreciju kalcijuma i da bi se sprečilo volumensko opterećenje. Tiazidne diuretike bi trebalo izbegavati. Kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega, hidratacija je neefikasna i potrebna

je dijaliza. U slučaju trajne hiperkalcemije, treba isključiti druge moguće razloge (npr. hipervitaminoza vitaminima A ili D, primarni hiperparatireoidizam, maligne bolesti, bubrežnu insuficijenciju ili imobilizaciju).

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vitamini sa mineralima

ATC šifra: A11GB01

Kalcijum je esencijalni mineral neophodan za održavanje ravnoteže elektrolita u organizmu i za pravilno funkcionisanje brojnih regulatornih mehanizama. Nedostatak kalcijuma se povezuje sa neuromišićnim poremećajima i demineralizacijom kostiju.

Askorbinska kiselina (vitamin C) igra važnu ulogu u biološkim procesima oksidacije i redukcije i u ćelijskom disanju. Takođe je neophodan za formiranje kolagena i za obnavljanje tkiva.

Nedostatak kalcijuma i askorbinske kiseline može biti rezultat nepravilne ishrane ili se može pojaviti kod različitih stanja povezanih sa povećanim potrebama organizma za kalcijumom (videti odeljak 4.1).

Lek Ca-C 1000 Calvive, šumeće tablete, snabdeva organizam vitaminom C i jonizovanim kalcijumom u količinama dovoljnim da se podmire dnevne potrebe u periodima kada su te potrebe povećane.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kalcijum

Lek Ca-C 1000 Calvive sadrži dve kalcijumove soli, kalcijum-laktat-glukonat i kalcijum-karbonat, koje se lagano rastvaraju u vodi pri čemu nastaje aktivni jonizovani oblik iskoristivog kalcijuma.

Resorpcija

Približno 25-50% uzete doze kalcijuma se resorbuje, primarno u početnom delu tankog creva, i odvodi u vanćelijski kalcijum (*exchangable calcium pool*).

Distribucija i metabolizam

Kosti i zubi sadrže 99% kalcijuma u organizmu. Preostalih 1% nalazi se u ćelijskoj i vanćelijskim tečnostima. Od ukupnog serumskog kalcijuma 50% je u fiziološki aktivnom, jonizovanom obliku, 5% se nalazi u kompleksima sa citratima, fosfatima ili drugim anjonima. Preostalih 45% vezano je za proteine, primarno albumin.

Eliminacija

Kalcijum se izlučuje putem urina, stolice i znoja. Izlučivanje urinom zavisi od glomerularne filtracije i tubularne reapsorpcije.

Askorbinska kiselina

Askorbinska kiselina se nakon peroralnog uzimanja brzo resorbuje. Kao vitamin rastvorljiv u vodi, dobro se raspodeljuje u odgovarajućim tkivima (*water-soluble tissues*) i izlučuje putem mokraće.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih informacija u proceni sigurnosti, osim onoga što je navedeno u ostalim delovima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Aroma, goraka
- Aroma limuna
- Limunska kiselina, bezvodna
- Makrogol 4000
- Natrijum-hidrogenkarbonat
- Saharin-natrijum
- Saharoza
- β-karoten 1% žuti

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru za tablete.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje

Ca-C 1000 Calvive 10 šumećih tableta su pakovane u kontejner za tablete od polipropilena zatvoren polietilenskim zatvaračem sa desikantom.

Spoljašnje pakovanje

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih brigada 88, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03488-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 21.07.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 12.09.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2019.