

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Sandoz + Vitamin C, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C, tabletki musujące
Calcii glubionas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka musująca (o smaku pomarańczowym) zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia laktoglukonian	1,0 g	} równoważne 260 mg lub 6,5 mmola wapnia zjonizowanego
Węglan wapnia	0,327 g	

Kwas askorbowy (witamina C) 1,0 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zwiększone zapotrzebowanie na wapń i witaminę C:
 - w okresie spadku odporności organizmu,
 - w przebiegu chorób infekcyjnych,
 - w okresie rekonwalescencji.
- Leczenie następstw niedoborów wapnia i witaminy C.
- Wspomagająco w leczeniu przeziębienia i grypy.
- U osób palących papierosy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 7 lat: 1 tabletka musująca raz na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 7 lat: 0,5 tabletki musującej raz na dobę.

Niemowlęta: zgodnie z zaleceniami lekarza.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Choroby i (lub) schorzenia powodujące hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię.
- Zwapnienie nerek, kamica nerkowa.
- Niedokrwistość syderoblastyczna, hemochromatoza, wrodzony deficyt krwinkowej dehydrogenazy-G-6-P.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z łagodną hiperkalciurią (przekraczającą 300 mg/24 godz. = 7,5 mmol/24 godz.), z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub kamicią dróg moczowych w wywiadzie wymagane jest monitorowanie stężenia wapnia wydalanego z moczem. Jeśli okaże się to

konieczne, należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego lub zaprzestać jego stosowania. Pacjentom ze skłonnością do tworzenia się kamieni w drogach moczowych zaleca się przyjmowanie większej ilości płynów.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek sole wapnia należy stosować pod kontrolą lekarza i zaleca się kontrolowanie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy.

Podczas stosowania dużych dawek, a zwłaszcza podczas jednoczesnego leczenia witaminą D istnieje ryzyko hiperkalcemii z następowymi zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i monitorować czynność nerek.

Niewskazane jest podawanie witaminy C pacjentom w czasie radio- i (lub) chemioterapii.

W trakcie leczenia produktem Calcium Sandoz + Vitamin C zaleca się unikanie przyjmowania witaminy D lub jej pochodnych w dawkach powyżej 400 j.m. na dobę, jeśli nie jest to specjalnie wskazane.

Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera kwas cytrynowy. Ponieważ istnieją doniesienia, że zwiększa on wchłanianie glinu, a tym samym zwiększa toksyczne działanie tego pierwiastka na organizm, produktu nie należy bezwzględnie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie gdy otrzymują oni produkty zawierające glin.

U chorych na cukrzycę należy wziąć pod uwagę, że jedna tabletka musująca Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera 2 g cukru, a w przypadku pacjentów wymagających stosowania diety ubogosodowej - to, że w jednej tabletkce musującej znajduje się 0,27 g sodu.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego, ze względu na zawartość w nim sacharozy.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C powinien być przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z powodu możliwości tworzenia niewchłanialnych kompleksów, Calcium Sandoz + Vitamin C może zmniejszać wchłanianie estramustyny, etydronianu i prawdopodobnie innych bisfosfonianów, fenytoiny, chinolonów lub produktów zawierających fluor. Gdy konieczne jest ich równoczesne stosowanie, należy zachować co najmniej 3 godzinny odstęp między przyjęciem Calcium Sandoz + Vitamin C i wymienionych leków.

Wapń może zmniejszać wchłanianie jednocześnie stosowanych tetracyklin. Dlatego produkty lecznicze zawierające tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub od 4 do 6 godzin po doustnym podaniu wapnia.

Skojarzone leczenie wapniem i witaminą D oraz jej pochodnymi zwiększa wchłanianie wapnia.

Wapń podawany w dawkach powyżej 1000 mg razem z witaminą D lub z jej pochodnymi może osłabić działanie podawanego równocześnie werapamilu i prawdopodobnie innych antagonistów kanałów wapniowych.

U pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy doustne podanie dużych dawek wapnia może zwiększyć ryzyko niemierności pracy serca. Należy monitorować zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Diuretyki tiazydowe zmniejszają nerkowe wydalanie wapnia. Należy wziąć pod uwagę ryzyko hiperkalcemii w przypadku ich równoczesnego stosowania z produktem Calcium Sandoz + Vitamin C

i systematycznie kontrolować w tym czasie stężenie wapnia w surowicy.

Dawka dobową kwasu askorbowego powyżej 1 g może fałszować wyniki analiz we krwi i w moczu, opartych na reakcjach utleniania i redukcji.

Nie należy stosować witaminy C z lekami zobojętniającymi oraz produktami zawierającymi sole żelaza i (lub) miedzi.

Kwas acetylosalicylowy i jego pochodne zmniejszają stężenie kwasu askorbowego w osoczu i płytkach krwi.

Witamina C w dawce powyżej 1 g na dobę może obniżać skuteczność trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, nasilać działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych oraz sulfonamidów, zwiększać stężenie w surowicy krwi jednocześnie stosowanych estrogenów.

Kwas askorbowy działa synergicznie z lekami flawonowymi.

Kortykosteroidy stosowane ogólnie zmniejszają wchłanianie wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki wapnia.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (zawarty w ziarnach zbóż) mogą hamować wchłanianie wapnia przez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjenci nie powinni przyjmować preparatów wapnia w ciągu 2 godzin od spożycia produktów bogatych w kwas szczawiowy i kwas fitynowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wapń można stosować w okresie ciąży w przypadku niedoboru tego pierwiastka. Jeśli jednak pacjentka rozpoczyna przyjmowanie wapnia w trzecim trymestrze ciąży, jego dawka dobową nie powinna być większa niż 1500 mg.

U kobiet w ciąży należy unikać przedawkowania wapnia ze względu na możliwość niepożądanego wpływu utrzymującej się hiperkalcemii na rozwijający się płód.

Badania epidemiologiczne nad stosowaniem produktów wapnia nie wykazały zwiększenia ryzyka działania teratogennego dla płodu.

Karmienie piersią

Chociaż przyjmowany wapń może przenikać do mleka kobiet, stężenie, jakie osiąga w pokarmie nie wywołuje działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

Nie zaleca się stosowania dawek terapeutycznych kwasu askorbowego u kobiet w ciąży ze względu na możliwość wystąpienia objawów jego niedoboru u noworodków i niemowląt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niżej wymieniono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości.

Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia immunologiczne

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, np. wysypka, świąd, pokrzywka

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki uogólnionych reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia, hiperkalciuria

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: wzdęcia, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hiperkalciurii. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcie. Przewlekłe przedawkowanie w hiperkalcemią może spowodować zwężenie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych.

Trwająca kilka miesięcy suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę stanowi wartość progową dla zatrucia wapniem.

Leczenie przedawkowania

W razie zatrucia należy natychmiast przerwać leczenie i wyrównać niedobór płynów.

Jeśli przedawkowanie wymaga leczenia, pacjenta należy nawodnić, podając w razie konieczności np. dożylnie roztwór soli. Następnie można zastosować diuretyki pętlowe (np. furosemid) w celu zwiększenia wydalania wapnia i zapobiegania zwiększenia objętości płynów. Należy unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych.

U pacjentów z niewydolnością nerek nawodnienie jest nieskuteczne, dlatego należy zastosować dializę. W razie utrzymującej się hiperkalcemii należy wykluczyć czynniki predysponujące, np. hiperwitaminozę A lub D, pierwotną nadczynność przytarczyc, nowotwory, niewydolność nerek lub unieruchomienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty złożone zawierające kwas askorbowy, preparaty złożone zawierające związki wapnia i inne leki.

Kod ATC: A11GB 01, A12AX

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, niezbędnym do utrzymania równowagi elektrolitowej w organizmie i właściwego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych. Niedobór wapnia prowadzi do zaburzeń nerwowo-mięśniowych i demineralizacji kości.

Kwas askorbowy (witamina C) odgrywa ważną rolę w biologicznych procesach oksydo-redukcyjnych oraz w oddychaniu komórkowym. Jest niezbędny również w procesach tworzenia kolagenu, tkanki chrzęstnej, zębiny, elastyny, odbudowie tkanek i detoksykacji organizmu.

Stosowanie dużych dawek witaminy C (do 1 g na dobę) okazało się pomocne w profilaktyce i leczeniu zakażeń górnych dróg oddechowych.

Niedobór wapnia i witaminy C może być skutkiem nieprawidłowego sposobu żywienia lub wynikać z różnych przyczyn związanych ze zwiększonym zapotrzebowaniem (patrz punkt 4.1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Około 30% zjonizowanego wapnia jest wchłaniane z przewodu pokarmowego. Kości i zęby zawierają około 99% wapnia znajdującego się w organizmie. Około 50% wapnia całkowitego w surowicy występuje w formie jonowej, 5% w kompleksach z anionami, a 45% związane jest z białkami. Około 20% wapnia jest wydalane w moczu, a 80% z kałem, w którym znajduje się wapń niewchłonięty i wydzielony do żółci i soku trzustkowego.

Po podaniu doustnym kwas askorbowy ulega natychmiastowemu wchłonięciu, szerokiej dystrybucji do tkanek organizmu i jest wydalany w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych informacji dotyczących oceny bezpieczeństwa poza danymi zawartymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa
Makrogol 4000
Sacharoza
Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Beta-karoten
Aromat gorzki (Grade PO 430/02)
Aromat cytrynowy (Grade 987.323 PO5.51)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Tubę przechowywać szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki musujące Calcium Sandoz + Vitamin C są umieszczone w polipropylenowej tubie z zamknięciem polietylenowym zawierającym środek suszący.
Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2524

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01.02.1993/07.06.1999/23.09.2004/15.06.2005/12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO