

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Gluconicum Espefa 500 mg (44,7 mg jonów Ca^{2+}) tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 500 mg *Calcii gluconas* (wapnia glukonianu)*, co odpowiada 44,7 mg jonów wapnia

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

* Zgodnie z Farmakopeą Europejską V i Farmakopeą Polską VI nazwa *Calcii gluconas* (wapnia glukonian) dotyczy związku jednowodnego

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Jako dodatek do diety w zapobieganiu niedoborom wapnia. Wspomagająco łącznie z lekami o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwwysiękowych i przeciwobrzękowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 3 tabletki 3 lub 4 razy na dobę

Dzieci powyżej 4 roku życia oraz młodzież: 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę w czasie posiłku.

Przerwane podawanie preparatu Calcium Gluconicum Espefa można wznowić, dawkując jak poprzednio. Skuteczne działanie wymaga długotrwałego stosowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria.
Ciężka niewydolność nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wapń może zmieniać wchłanianie wielu leków. Zaleca się sprawdzenie w drukach informacyjnych stosowanego leku, czy dopuszczalne jest równoczesne podawanie preparatów wapnia. Chorym ze skłonnością do odkładania złogów mineralnych w drogach moczowych zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów. Brak lub znacząco zmniejszony efekt działania preparatu występuje u osób z zaburzonym wchłanianiem jelitowym.

Nie podawać z pokarmami zawierającymi kwas szczawiowy (na przykład szpinak, rabarbar) i kwas fitynowy (otręby, pieczywo z pełnego ziarna).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wapń zmniejsza wchłanianie tetracyklin, atenololu, fosfomycyny, soli żelaza, sulfasalazyny i fluorochinolonów, tworząc z nimi nierozpuszczalne połączenia, oraz osłabia działanie

werapamilu i innych blokerów kanału wapniowego. Jednoczesne stosowanie leku z glikozydami naporstnicy może nasilić niepożądane działania glikozydów.

Podawanie z moczopędnymi lekami tiazydowymi (np. hydrochlorotiazyd) zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Glikokortykosteroidy, kwas szczawiowy, fitynowy i fosforowy hamują wchłanianie związków wapnia, a kwas cytrynowy, witamina D₃ i parathormon - ułatwiają wchłanianie.

Podawanie wapnia obniża stężenie fosforanów we krwi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Wapń przekracza barierę łożyska i osiąga we krwi płodu poziom wyższy niż we krwi matki. Zawarty jest również w mleku kobiecym.

Wapń jest wskazany dla kobiet ciężarnych i karmiących piersią z powodu zwiększonego zapotrzebowania i zmniejszonego stężenia w surowicy podczas ciąży i laktacji.

Preparat może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią w zalecanych dawkach z przepisu lekarza.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i sprawność psychoruchową.

4.8. Działania niepożądane

U wrażliwych osób mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo - jelitowe, metaliczny smak w ustach, brak łaknienia, wzmożone pragnienie, nasilone wydalenie moczu, bóle kości.

W takich wypadkach wskazane jest zmniejszenie dawki leku.

4.9. Przedawkowanie

Objawami przedawkowania wapnia (przekroczenie stężenia w osoczu 12 mg / 100 ml) są: pragnienie, wielomocz, brak łaknienia, osłabienie mięśni, znużenie, dezorientacja; mogą wystąpić nudności, wymioty i niemierność serca.

W przypadku przedawkowania preparatów wapnia, zwłaszcza drogą pozajelitową, stosuje się nawodnienie doustne (powyżej 2 litrów przegotowanej wody) lub w ciężkich stanach dożylnie, podając roztwory chlorku sodu. Jednocześnie lub zaraz po nawodnieniu podaje się furosemid lub inne pętlowe leki moczopędne. Jeżeli nie ma poprawy - stosuje się kalcytoninę. Pacjentom z małym stężeniem fosforanów we krwi i sprawnymi nerkami można doustnie podać fosforany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty wapnia; glukonian wapnia
Kod ATC: A12AA03

Wapń jest niezbędnym pierwiastkiem regulującym ważne procesy życiowe, jak przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, prawidłowy rozwój układu kostno-szkieletowego, procesy krzepnięcia krwi, aktywacja szeregu enzymów, przepuszczalność błon komórkowych i naczyń.

Sole wapnia uszczelniają naczynia włosowate i zmniejszają ich przepuszczalność, działając przeciwwysiękowo i przeciwozłonowato.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Leków i Farmacji
00-952 Warszawa
14.05.2015

Wykazują też działanie przeciwalergiczne oraz pobudzają mechanizmy obronne organizmu. Niedobór wapnia prowadzi do zmniejszenia zawartości wapnia w tkance kostnej, osteomalacji lub krzywicy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wapń wchłaniany jest w początkowym odcinku jelita cienkiego na drodze transportu aktywnego zależnego od witaminy D, oraz w mniejszym stopniu, w końcowym odcinku jelita cienkiego, na zasadzie transportu ułatwionego. Po podaniu doustnym wchłonięciu ulega do 30% wapnia. Wchłanianie zależy między innymi od wielkości niedoboru w organizmie oraz od dostępności aktywnych metabolitów witaminy D. Stanom niedoboru sprzyjają: podeszły wiek, niskie stężenie kalcytoniny i (lub) parathormonu. Wchłonięte jony wapnia są transportowane do płynu pozakomórkowego i ulegają szybkiemu wiązaniu w układzie kostnym. Fizjologiczne stężenie wapnia w surowicy krwi wynosi około 10 mg/ 100 ml. Wapń występuje w osoczu związany w postaci kompleksów z kwasami di- i trikarboksylowymi, związany z białkami i wolny w postaci zjonizowanej. Wydalanie wapnia zależy od stężenia w osoczu, szybkości przesączania kłębuszkowego oraz od czynników hormonalnych. Wapń niewchłonięty lub wydany do jelita z sokiem trzustkowym i żółcią wiąże się z kwasami żółciowymi lub tłuszczowymi i jest usuwany z kałem. Z moczem i potem wydala się do 250 mg wapnia na dobę. 98% przesączonego w kłębuszkach nerkowych wapnia ulega resorpcji zwrotnej w cewkach nerkowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych. Glukonian wapnia jest substancją farmakopealną, szeroko stosowaną w preparatach uzupełniających wapń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetyloskrobia sodowa
Talk
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku
25 szt. – 1 blister po 25 szt.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-002 Warszawa
ul. Mińska 10

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

75 szt. – 3 blistry po 25 szt.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno - Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA w Krakowie, ul. J. Lea 208
fax (0 12) 637 96 45

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cert. Rej. Nr 2232
R/1849

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

19.01.1990 r.

31.05.1999 r.

05.07.2004 r.

06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -07- 30

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Aljona 15



Warszawa, dnia 2010-03-24

MINISTER ZDROWIA

nr. 20/1855/10

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208
30-133 Kraków

NJ	JLF	JLM	JW	NP	NE	NB
Sp. „ESPEFA” w Krakowie						NH
Wpłynęło dnia 12.04.10						dz. 170 NR
K	P	PG	PZ	PT	PP	PM

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2, w związku z art. 31 ust. 1 i 1a, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235), po rozpatrzeniu wniosku nr **PL/ZR-4020-5882/09**

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/1849 z dnia 30 lipca 2008r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Calcium Gluconicum Espefa

Calcii gluconas

tabletki, 500 mg (44,7 mg Ca²⁺)

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków

w zakresie zmiany: typ I nr 33, typ I nr 17

Zmiana wymiarów (kształtu) tabletek:

z: obustronnie płaskie

na: obustronnie wypukłe

oraz powiązana z nią zmiana oznakowania specyfikacji produktu leczniczego:

z: Nr SPL-16, Wydanie C z dnia 06.03.2008

na: Nr SPL-16, Wydanie D z dnia 01.07.2009

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Agnieszka Broda, Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków
2. URPLW MiPB
3. a/a

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Wniosek wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z. Ćip. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

BS EN ISO 9001:2000



Nr FM 79551

Kraków, dnia 15.04.2010
L. dz. NR/177/10**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa**Dot. Uzupełnienie treści decyzji w zakresie zmiany typu I nr 33, typ I nr 17****Produkt leczniczy:** Calcium Gluconicum Espefa 500 mg, tabletki**Podmiot odpowiedzialny:** Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA,
ul J.Lea 208 Kraków**Nr wniosku:** PL/ZR-4020-5882/09**Osoba prowadząca:** Emilia Adamczyk

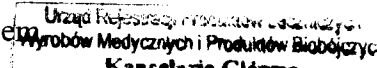
Uprzejmie prosimy o uzupełnienie zapisu w Decyzji MZ nr ZD/1855/10 z dnia 24.03.2010 r. dla produktu leczniczego *Calcium Gluconicum Espefa 500 mg, tabletki* o dane dotyczące zmiany kształtu tabletki z **okrągłego na owalny**. W otrzymanej Decyzji MZ zmiana została opisana jako zmiana wymiarów (kształtu) tabletek:

z: obustronnie płaskie

na: obustronnie wypukłe.

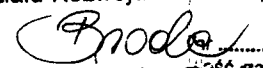
W ramach złożonego Wniosku o zmianę wraz z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie wnioskowanej zmiany, pismo NR/501/09 z dnia 07.07.2009 r., opis zmiany (pkt V Wniosku o zmianę) brzmi:

OBOWIĄZUJĄCY TEKST	PROPONOWANY TEKST
<u>Moduł 3.2.P:</u> Opis produktu leczniczego: Produkt leczniczy Calcium Gluconicum tabletki ma postać nie powlekanych, <u>okrągłych</u>, obustronnie płaskich tabletek barwy białej. <u>Specyfikacja produktu leczniczego</u> SPL – 16 wydanie C z dnia 06.03.2008 r.	<u>Moduł 3.2.P:</u> Opis produktu leczniczego: Produkt leczniczy Calcium Gluconicum Espefa tabletki ma postać nie powlekanych, <u>owalnych</u>, obustronnie wypukłych tabletek barwy białej. <u>Specyfikacja produktu leczniczego</u> SPL – 16 wydanie D z dnia 01.07.2009 r.

Z poważaniem, 
Kierownik

Działu Rozwoju i Innowacji

2010 -04- 16


dr Agnieszka Broda, Kierownik
Działu Rozwoju i Innowacji