

**ΑΡ.ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 44499/15-7-2008**

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mega Calcium Sandoz - 1000 mg αναβράζοντα δισκία

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον δισκίο 1000 mg περιέχει :

2263 mg ασβέστιο γαλακτικό γλυκονικό και 1750 mg ασβέστιο ανθρακικό ( που ισοδυναμεί 1000 mg ή 25 mmol ασβεστίου).

Έκδοχα: 3323 mg Άνυδρο κιτρικό οξύ (σε λεπτά κοκκία), 30mg ασπαρτάμη (E951), 500mg νάτριο όξινο ανθρακικό, 30mg σκόνη με άρωμα πορτοκαλιού (περιέχει σορβιτόλη (E 420), γλυκόζη)

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζον δισκίο

Λευκά, στρογγυλά αναβράζοντα δισκία, με επίπεδη επιφάνεια και κυρτά άκρα με άρωμα πορτοκάλι

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου
- Συμπληρωματική χορήγηση ασβεστίου ως επικουρική θεραπεία στην ειδική θεραπεία της πρόληψης και αντιμετώπισης της οστεοπόρωσης
- Ραχίτιδα και οστεομαλακία, επικουρικά στην θεραπεία με βιταμίνη D<sub>3</sub>

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Παιδιά: 500 – 1000 mg την ημέρα

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό (περίπου 200 ml) και να καταναλώνονται αμέσως. Το αναβράζον δισκίο Mega- Calcium Sandoz μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τη συνοδεία τροφής.

#### 4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του αναβράζοντος δισκίου.
- Νόσοι και/ή καταστάσεις, που έχουν ως συνέπεια υπερασβεστιαμία ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρασβέστωση, νεφρολιθίαση.

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για ασθενείς με ήπια υπερασβεστιουρία (άνω των 300 mg/24 ώρες ή 7,5 mmol/24 ώρες), ή με ιστορικό λίθων στα ούρα, απαιτείται η παρακολούθηση της απέκκρισης ασβεστίου στα ούρα. Αν είναι απαραίτητο, πρέπει να μειωθεί η δόση του ασβεστίου ή να διακοπεί η θεραπεία. Σε ασθενείς με τάση για σχηματισμό λίθων στο ουροποιητικό συνιστάται αυξημένη πρόσληψη υγρών.

Σε ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική λειτουργία, τα άλατα ασβεστίου πρέπει να λαμβάνονται υπό ιατρική παρακολούθηση με συστηματικό έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου και φωσφορικών αλάτων στον ορό.

Κατά τη θεραπεία με υψηλές δόσεις, και ιδιαίτερα κατά την συγχωρηγούμενη θεραπεία με βιταμίνη D, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαμίας με επακόλουθη επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας. Στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η νεφρική λειτουργία.

Στη βιβλιογραφία υπάρχουν αναφορές ενδεχόμενης αυξημένης απορρόφησης του αργιλίου με τα κιτρικά άλατα. Το αναβράζον δισκίο Mega-Calcium Sandoz (που περιέχει κιτρικό οξύ) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βαρείας μορφής νεφρική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα σε εκείνους που επίσης λαμβάνουν σκευάσματα, που περιέχουν αργίλιο.

Το κάθε δισκίο Mega-Calcium Sandoz περιέχει ασπαρτάμη, πηγή φαινυλαλανίνης, που ισοδυναμεί με 15 mg δόση και μπορεί να είναι επιβλαβής σε άτομα με φαινυλκετονουρία.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της φρουκτόζης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης - γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Το Mega- Calcium Sandoz 1000 mg περιέχει 5,95 mmol (που αντιστοιχούν σε 136,90 mg) νατρίου ανά δισκίο.

Τα αναβράζοντα δισκία Mega-Calcium Sandoz πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

#### Πληροφορίες για τους διαβητικούς:

Ένα αναβράζον δισκίο περιέχει 0,002 Μονάδες Υδατάνθρακα και επομένως είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

#### 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την αποβολή ασβεστίου από τα ούρα. Εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, κατά την διάρκεια της συγχωρήγησης θειαζιδικών διουρητικών πρέπει να παρακολουθείται τακτικά το ασβέστιο ορού.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά την ταυτόχρονη χρήση, μπορεί να απαιτηθεί η αύξηση της δόσης του Mega-Calcium Sandoz.

Όταν σκευάσματα τετρακυκλίνης συγχωρηγούνται με σκευάσματα ασβεστίου, η απορρόφησή τους μπορεί να μην είναι επαρκής. Για το λόγο αυτό, τα σκευάσματα τετρακυκλίνης πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών μπορεί να αυξηθεί με την υπερασβεστιαμία, συνεπεία της θεραπείας με ασβέστιο. Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτροκαρδιογραφικό (ΗΚΓ) έλεγχο και έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου ορού.

Αν χορηγηθεί ταυτόχρονα ένα από του στόματος διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο, το σκεύασμα αυτό πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του Mega- Calcium Sandoz δεδομένου ότι η απορρόφηση είτε του από του στόματος διφωσφονικού είτε του φθοριούχου νατρίου από το γαστρεντερικό, μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (που περιέχεται στο σπανάκι και το ρήο) και το φυτικό οξύ (που περιέχεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του ασβεστίου με σχηματισμό αδιάλυτων ενώσεων με τα ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από την κατανάλωση τροφών με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό και στο φυτικό οξύ.

#### 4.6. Κύηση και γαλουχία

Η επαρκής ημερήσια ποσότητα που πρέπει να λαμβάνουν υγιείς έγκυες γυναίκες ή θηλάζουσες μητέρες (η οποία περιλαμβάνει τις ποσότητες που λαμβάνονται με την τροφή και εκείνες που λαμβάνονται με τα συμπληρώματα) είναι 1000 – 1300 mg ασβεστίου.

Κατά τη διάρκεια της κύησης, η ημερήσια πρόσληψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg. Σημαντικές ποσότητες ασβεστίου απεκκρίνονται στο γάλα κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αλλά δεν προκαλούν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στο νεογνό.

Τα αναβράζοντα δισκία Mega-Calcium Sandoz μπορούν να χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

#### 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Mega-Calcium Sandoz δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω, ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: *όχι συχνές* (>1/1,000, <1/100), *σπάνιες* (>1/10,000, <1/1,000), *ή πολύ σπάνιες* (<1/10,000), στις οποίες περιλαμβάνονται οι μεμονωμένες αναφορές.

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

*Σπάνιες* : Υπερευαισθησία, όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.

*Πολύ Σπάνιες* : Έχουν αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλακτική αντίδραση, οίδημα προσώπου, αγγειονευρωτικό οίδημα).

##### Μεταβολικές διαταραχές και διαταραχές της θρέψης

*Όχι Συχνές*: Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία

##### Γαστρεντερικές διαταραχές

*Σπάνιες* : μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, εμετός, πόνος στην κοιλιακή χώρα.

#### 4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε υπερασβεστιουρία και υπερασβεστιαμία. Τα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας ενδεχομένως να περιλαμβάνουν: ναυτία, εμετό, δίψα, πολυδιψία, πολουρία, αφυδάτωση και δυσκοιλιότητα. Η χρόνια υπερδοσολογία με επακόλουθη υπερασβεστιαμία μπορεί να προκαλέσει ασβεστοποίηση σε αγγεία και όργανα.

Η ουδός για εκδήλωση δηλητηρίασης από ασβέστιο αφορά χορήγηση συμπληρωμάτων σε δοσολογία άνω των 2000 mg την ημέρα επί αρκετούς μήνες.

##### Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας:

Σε περίπτωση δηλητηρίασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αντιμετωπισθεί η ανεπάρκεια υγρών.

Σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας, όταν παρατηρείται υπερασβεστιαμία, το πρώτο στάδιο της θεραπείας είναι η ενυδάτωση με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Τότε μπορεί να χορηγηθεί διουρητικό αγκύλης (π.χ. φουροσεμίδη) για να αυξηθεί περαιτέρω η αποβολή του ασβεστίου και να προληφθεί η υπερβολική αύξηση του όγκου υγρών, αλλά πρέπει να αποφεύγονται τα θειαζιδικά διουρητικά. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η ενυδάτωση δεν είναι αποτελεσματική και πρέπει να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση. Σε περίπτωση εμμένουσας υπερασβεστιαμίας, πρέπει να αποκλεισθούν οι συνεργοί παράγοντες, π.χ. η υπερβιταμίνωση με βιταμίνη Α ή D, ο πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, οι κακοήθειες, η νεφρική ανεπάρκεια ή η ακινησία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων.

Κωδικοί ATC: Ανθρακικό ασβέστιο (A 12 AA 04), Γλυκονικό γαλακτικό ασβέστιο (A 12 AA 06).

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό μεταλλικό στοιχείο, απαραίτητο για τον σχηματισμό και την συντήρηση των οστών, για το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών στον οργανισμό και για την ορθή λειτουργία πολυάριθμων ρυθμιστικών μηχανισμών.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Mega-Calcium Sandoz περιέχει δύο άλατα ασβεστίου, το γλυκονικό γαλακτικό ασβέστιο και το ανθρακικό ασβέστιο, που διαλύονται αμέσως σε νερό για να σχηματισθεί η ενεργή ιονισμένη μορφή του ελεύθερου προς χρήση ασβεστίου.

*Απορρόφηση:*

Απορροφάται περίπου το 25-50% της λαμβανόμενης δόσης του ασβεστίου, κυρίως στο εγγύς τμήμα του λεπτού εντέρου και αποδίδεται στην ανταλλάξιμη δεξαμενή ασβεστίου.

*Κατανομή και μεταβολισμός:*

Στην οργανική ουσία –που περιέχει τα ανόργανα άλατα -των οστών και των οδόντων περιέχεται το 99% του ασβεστίου του οργανισμού. Το υπόλοιπο 1% ανευρίσκεται στα ενδο- και εξωκυτταρικά υγρά. Περίπου το 50% της ολικής περιεκτικότητας ασβεστίου στην κυκλοφορία είναι η φυσιολογικά δραστική ιοντισμένη μορφή, με περίπου το 5% να ανευρίσκεται σε μορφή συμπλόκων με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα. Το υπόλοιπο 45% του ασβεστίου ορού δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες, κυρίως την λευκοματίνη.

*Αποβολή:*

Το ασβέστιο αποβάλλεται δια των ούρων, των κοπράνων και του ιδρώτα. Η απομάκρυνση δια των ούρων εξαρτάται από την πειραματική διήθηση και την επαναπορρόφηση από τα νεφρικά σωληνάκια.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση ασφαλείας, εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν σε άλλα σημεία της ΠΧΠ.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Άνυδρο κιτρικό οξύ (σε λεπτά κοκκία)

Σκόνη με άρωμα πορτοκαλιού (περιέχει: αιθέρια έλαια πορτοκαλιού, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι, σορβιτόλη (E 420), γλυκόζη)

Ασπαρτάμη (E951)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

Νάτριο όξινο ανθρακικό

### 6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Το σωληνάριο να διατηρείται ερμητικά κλειστό. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου με πώματα πολυαιθυλενίου που δεν παραβιάζονται εύκολα ,με μέσο ξήρανσης, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 ή 20 δισκία. Τα σωληνάρια συσκευάζονται σε κουτιά που περιέχουν 20 δισκία.

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού <και απόρριψη>**

Καμία ειδική υποχρέωση.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novartis (Hellas) AEBE  
12<sup>ο</sup> χλμ Εθνικής οδού Αθηνών Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

44499/15-7-2009

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**