

## **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ TITRALAC**

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Calcium Carbonate	420 mg
Glycine	180 mg

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Titralac ενδείκνυται ως συμπλήρωμα ασβεστίου και ως δεσμευτικό του φωσφόρου στη νεφρική ανεπάρκεια.

Ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων που προέρχονται από καταστάσεις με υπεροξύτητα.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Ως συμπλήρωμα ασβεστίου:** Σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Κάθε δισκίο Titralac περιέχει 168 mg ασβεστίου.

**Ως δεσμευτικό του φωσφόρου:** Σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή, να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του γεύματος. Κάθε δισκίο Titralac δεσμεύει *in vitro* περίπου 340 mg φωσφόρου.

Οι παραπάνω δοσολογίες συνιστώνται για ενήλικες και ηλικιωμένους.

**Για την αντιμετώπιση της υπεροξύτητας:** Ένα ή δύο δισκία, ανάλογα με τις ανάγκες.

Τα δισκία Titralac μπορούν να μασηθούν ή να διαλυθούν μέσα στο στόμα ανάλογα με την προτίμηση του ασθενή.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χορήγησή του σε παιδιά.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Ασθενείς με υποφωσφαταιμία, υπερασβεστιαμία ή υπερασβεστουρία.

### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να μη λαμβάνεται σε μεγάλες δόσεις και επί μακρόν. Για την αποφυγή της ανάπτυξης του συνδρόμου γάλακτος-αλκάλειας, να αποφεύγεται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων γάλακτος ή διττανθρακικών.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν δεσμευτικά του φωσφόρου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό, για να αποφεύγεται η ανάπτυξη του συνδρόμου ελλείψεως φωσφόρου.

Σε μακροχρόνια θεραπεία, τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και τα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται για να αποφεύγεται η υπερασβεστιαμία. Η αλβουμίνη του ορού καθώς και τα επίπεδα μαγνησίου και καλίου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να εξασφαλίζεται η ισορροπία ιόντων ασβεστίου/φωσφορικών, ιδίως μετά από αιμοδιάλυση.

Η σαρκοείδωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπερασβεστιαμίας.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η παράλληλη χορήγηση μαζί με 1,25 διυδροξυχολοκαλσιφερόλη ή θειαζίδες αυξάνει τον κίνδυνο υπερασβεστιαμίας. Σε ασθενείς που βρίσκονται υπό σταθερή θεραπεία διγοξίνης, αν αναπτυχθεί

υπερασβεστιαμία, υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας από τη διγοξίνη. Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση του ασβεστίου, ενώ το ασβέστιο επηρεάζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Επιδημιολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν υπάρχει αύξηση του κινδύνου τερατογένεσης στο έμβρυο, όταν χορηγείται ως συμπλήρωμα ασβεστίου στις συνιστώμενες δόσεις. Η ασφάλεια όμως υψηλών δόσεων δεν είναι τεκμηριωμένη.

##### **Χρήση κατά τη γαλουχία**

Αν και μέρος του συμπληρώματος ασβεστίου μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα, η συγκέντρωσή του δεν είναι αρκετή να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο νεογνό και δεν έχουν καταγραφεί προβλήματα σε ανθρώπους.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναφέρεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η υπερασβεστιαμία και η υποφωσφαταιμία είναι πιθανές επιπλοκές της εντατικής θεραπείας. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαμίας περιλαμβάνουν ανορεξία, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακούς πόνους, μυϊκή αδυναμία, δίψα, πολουρία, νωθρότητα, σύγχυση και καρδιακές αρρυθμίες που μπορεί να οδηγήσουν σε καρδιακή ανακοπή.

Τα συμπτώματα υποφωσφαταιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, παραισθησία, σπασμούς και κόμα. Η υποφωσφαταιμική δυσλειτουργία των ερυθρών αιμοσφαιρίων παρεμποδίζει την αποτελεσματική απόδοση του οξυγόνου στην περιφέρεια.

Μπορεί να προκαλέσει επίσης μετεωρισμό, κοπρόλιθους και ερρυγές.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Μπορεί να αναπτυχθεί οξεία υπερασβεστιαμία η οποία μπορεί να επιδεινωθεί από την αφυδάτωση. Η αντιμετώπιση της οξείας υπερασβεστιαμίας γίνεται σύμφωνα με τον καθιερωμένο τρόπο και πρέπει να περιλαμβάνει πλήρη ενυδάτωση, παρακολούθηση των άλλων ηλεκτρολυτών, προσεκτική χρήση φουροσεμίδης, καθώς και λήψη άλλων συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων. Η παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού με ηλεκτροκαρδιογράφημα συνιστάται ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Calcium Carbonate είναι αντιόξινο. Χρησιμοποιείται επίσης ως συμπλήρωμα ασβεστίου και ως δεσμευτικό του φωσφόρου στη νεφρική ανεπάρκεια.

Η Glycine χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντιόξινα στην αντιμετώπιση της γαστρικής υπεροξύτητας.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος Εκδόχων**

Saccharin Sodium

Gelatine

Starch Maize

Spearmint Oil

Magnesium Stearate

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

60 μήνες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C σε ξηρό χώρο.

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

Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων σε 4 blisters των 15 δισκίων έκαστο.

## **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

## **7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **MEDA PHARMACEUTICALS A.E.**

Ευρυτανίας 3, 152 31 Χαλάνδρι

Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 67 75 690

Fax: 210 67 75 695

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

37091/29-7-2008

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

29-12-1949

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Οκτώβριος 1993